

JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



REFORME DES VIGILANCES

La réforme des vigilances est enfin rentrée en vigueur le 1^{er} Avril 2022 !!

- ✘ [Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019](#) sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
→ Organisation du fonctionnement et des missions
- ✘ [Décret n° 2021-125 du 5 février 2021](#) sur les vigilances relatives aux produits de santé
→ Report de l'entrée en vigueur de la réforme au 1^{er} Janvier 2022
- ✘ [Arrêté du 5 février 2021](#) pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
→ Identification des missions de vigilances communes et propres aux centres et coordonnateurs, précisions sur leur organisation, gouvernance et moyens alloués
- ✘ [Arrêté du 21 décembre 2021](#) modifiant l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
→ Report de l'entrée en vigueur de la réforme au 31 Mars 2022
- ✘ [Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021](#) relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé
→ Report de l'entrée en vigueur de la réforme au 31 Mars 2022

Un nouveau décret et un nouvel arrêté doivent paraître les mois prochains.

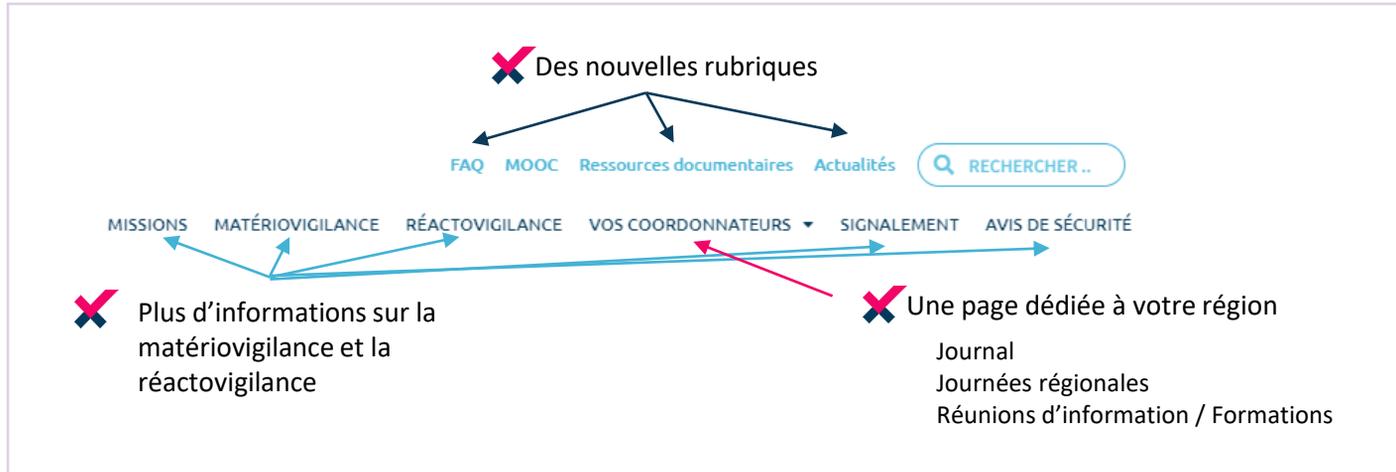
NOUVEAU SITE INTERNET DES CRMV

Le nouveau site internet est enfin en ligne !
 Pour vous rien ne change, l'adresse est toujours la même www.mrvregionales.fr

N'hésitez pas à aller le consulter.



Focus sur les onglets



Focus sur les ressources documentaires



Vous retrouverez ici des **fiches pratiques ou informations** classées par thématique, quelque soit la région !

Ces fiches ont été réalisées en commun avec les autres CRMV.



APPAREILS DE VENTILATION PHILIPS

Le 10 juin 2021, l'ANSM a été informée par la société Philips de sa volonté de **retirer mondialement certains ventilateurs et appareils de PPC**, suite à l'identification d'un possible **problème avec la mousse insonorisante** présente dans ces dispositifs médicaux (diffusion de particules avec présence de traces noires débris/particules noir(e)s dans le circuit d'air provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque).

Seuls les dispositifs fabriqués avant le 26 avril 2021 sont concernés.



Ces appareils, utilisés principalement à domicile, sont destinés aux patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire.

En France, 370 000 patients sont concernés.

Cette mousse engendrerait deux types de risques :

- un risque d'exposition à 2 composés organiques volatils
- Un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse.

La société Philips s'est engagée à remplacer les appareils concernés commercialisés dans le monde et notamment en France.

Au 4 février 2022, Philips n'avait remplacé que 7% des ventilateurs défectueux.

L'ANSM a donc pris, le 9 février 2022, une **décision de police sanitaire** afin d'accélérer le remplacement des appareils concernés.

- 75% d'appareils remplacés en juin 2022,
- 100% en décembre 2022.
- Mise en place d'une étude épidémiologique indépendante visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux appareils défectueux, et d'en transmettre les résultats préliminaires à l'ANSM dans un délai maximal d'un an.

Taux de remplacements :

Données Philips, fin Mai 2022

-  Appareil de PPC : **35%** (vs 18% début Avril 2022)
-  Ventilateurs non support de vie : **26%** (vs 11%)
-  Ventilateurs support de vie : **0%**

Recommandations :

- **aux patients** : **ne pas arrêter leur traitement** dans l'attente du remplacement des ventilateurs. En effet, il a été estimé que le risque généré par l'arrêt du traitement est supérieur aux risques potentiels générés par l'utilisation des ventilateurs.
- **aux prestataires de soins à domicile** : informer les patients concernés et procéder au remplacement des ventilateurs dès que des dispositifs de remplacement sont disponibles. Certains prestataires ont recouru à des alternatives présentes chez d'autres fournisseurs.

NB : les taux annoncés par les PSAD comprennent les remplacements effectués par les appareils Philips ainsi que par d'autres modèles de chez Philips et par des appareils d'une autre marque.

En PACA, **45 signalements** ont été transmis à l'ANSM depuis Juin 2021.

Les effets rapportés étaient majoritairement **céphalées, toux, irritations et gênes respiratoires**. Plusieurs de ces effets indésirables, comme les irritations de la gorge ou le nez bouché, sont fréquents lors de l'utilisation de ce type d'appareils, indépendamment de tout dysfonctionnement. Ces symptômes peuvent être soulagés par l'ajustement du masque et/ou la mise en place d'un système d'humidification.

Certains **cas de cancer** ont également été rapportés. A ce stade, il n'y a pas d'élément pour conclure qu'ils sont liés au dispositif médical.

En effet, en juin 2021, Philips avait justifié ce rappel mondial, notamment en raison d'un risque potentiellement cancérigène lié à la dégradation de la mousse insonorisante des appareils. D'après les premières données disponibles^{1,2}, le risque de cancer lié à l'utilisation de ces appareils n'est pas avéré.

¹An Association between Positive Airway Pressure Device Manufacturer and Incident Cancer? A Secondary Data Analysis; American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2021, Volume 204, Issue 12 pp. 1484–1488; Tetyana Kendzerska [...]

²Cancer risk in adherent users of polyurethane foam-containing CPAP devices for sleep apnoea, European Respiratory Journal 2022, Grégoire Justeau, [...]

SERINGUES LUER LOCK 50 ML, BECTON DICKINSON

Le 7 Avril 2022, l'ANSM publie sur son site internet un [avis de sécurité](#) concernant les **seringues Luer Lock 50 mL de BECTON DICKINSON (ref 300865)**.

Ce courrier fait suite à de nombreux échanges de l'ANSM avec BD en raison de plusieurs signalements de seringues endommagées et d'une présentation d'**embolie gazeuse** en Cas Marquant lors du Comité Scientifique Permanent de Matériovigilance et Réactovigilance de Novembre 2021.

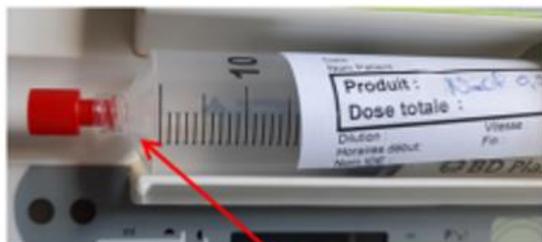
En effet, plusieurs établissements de santé ont signalé des **déformations du corps de la seringue entraînant la présence d'air à l'intérieur de celles-ci**. Cette fuite d'air s'expliquerait par la perte d'étanchéité entre le piston et la paroi du corps de la seringue au niveau de la partie endommagée lors du passage du piston.

Une difficulté d'aspiration ou une fuite lors d'injection existeraient lors d'une utilisation manuelle.

Lors d'une utilisation avec un pousse-seringue, l'entrée d'air créée au niveau de la partie endommagée pourrait entraîner une embolie gazeuse si cet air était injecté.



Corps de seringue endommagé



Niveau du soluté présent dans la seringue



Fuites au niveau du piston

Recommandations :

- Inspecter les seringues avant utilisation
- Ne pas utiliser de seringues endommagées
- Signaler à l'ANSM et au fabricant toutes seringues endommagées

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles, des cas marquants ?
N'hésitez pas à me contacter



Matériovigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

