



JOURNAL

Matériorvigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



STAND CRMRV AUX 32^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

3 au 5 Octobre
2022



Matériorvigilance
Réactovigilance
Régionales

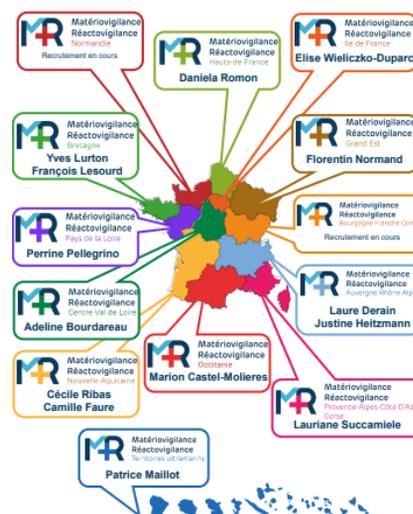
Comme toutes les années, EUROPHARMAT organise ses journées nationales sur les dispositifs médicaux.

Cette année encore, **l'ensemble des Coordonnateurs Régionaux de Matériorvigilance et Réactovigilance (CRMRV) seront présents sur un stand.**

Nous nous ferons un plaisir d'échanger avec vous !!

Au programme :

- Présentation des CRMRV
- Présentation des missions du CRMRV
- Présentation du nouveau site internet des échelons régionaux de matériorvigilance et réactovigilance
- Mise à disposition de fiches pratiques
- Echanges sur les difficultés du rôle du correspondant local



Retrouvez-nous au **stand n°76** du centre des congrès de La Rochelle

N'hésitez pas à venir sur le stand !
Au plaisir de vous rencontrer

APPAREILS DE VENTILATION PHILIPS

Suite au **rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de PPC Philips Respironics**, l'ANSM a organisé le 8 Juin 2022 un comité d'experts afin de mieux appréhender les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux.

Les experts du CST considèrent que :

✘ L'évaluation de l'exposition aux composés organiques volatiles (COV) potentiellement libérés et des risques associés **n'est pas possible** à partir des données actuellement disponibles (données précliniques et données épidémiologiques).

Concernant le COV cancérigène (diméthyl diazène) identifié par Philips en juin 2021, les experts ont mis en évidence qu'il a été vraisemblablement **confondu avec un autre COV non cancérigène** (l'acétone). Ce point a été confirmé par la société Philips après le CST. Par conséquent, le risque lié au diméthyl diazène tel qu'évoqué par Philips en juin 2021 ne peut être avéré faute de preuve de sa présence.

✘ Les particules issues de la dégradation de la mousse doivent être **davantage caractérisées** (quantitativement, physiquement et chimiquement) pour pouvoir conclure à un éventuel impact sur la santé.

Le comité d'experts considère que la stratégie globale de tests suivie par la société Philips n'est pas compréhensible et qu'il n'est pas possible de déterminer les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils défectueux. La communication diffusée par Philips le 28 juin 2022 sur son site quant à son programme de tests ne remet pas en cause les conclusions du CST.

Les études épidémiologiques, notamment sur le risque de cancers et maladies obstructives des poumons, sont à poursuivre avec des patients exposés au-delà de 7 à 10 ans.

Enfin, le comité a conclu que les recommandations faites par l'ANSM en juin 2021 restent valables, et ce d'autant plus que Philips a confirmé l'absence de diméthyl diazène. Le comité d'experts n'a pas identifié de critères de priorisation du remplacement des appareils.



Pour rappel, en juin 2021, Philips avait indiqué avoir mis en évidence **2 types de risques** :

- ✓ un risque d'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV) : diméthyl diazène et 2,6-bis (1,1-diméthyléthyl)-4-(1-méthylpropyl)-phénol,
- ✓ ainsi qu'un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse.

Pour en savoir plus :

✘ [Avis du comité expert sur l'état des connaissances des risques liés à l'utilisation des appareils défectueux de ventilation et de PPC Philips](#)

✘ [Dossier ANSM : Appareils de ventilation Philips](#)

Taux de remplacements :

Données Philips, fin Août 2022 (nouveaux appareils ou anciens réparés)

- ✘ Appareil de PPC : 61%
- ✘ Ventilateurs non support de vie : 51%
- ✘ Ventilateurs support de vie : 0%

STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE

En Juillet 2022, l'ANSM a été informée par la société Abbott de la mise en œuvre d'une action corrective de sécurité portant sur une partie de leurs stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity comprenant :

- Un rappel des stimulateurs non encore implantés (20 Juillet 2022)
- Puis des recommandations pour la prise en charge des patients porteurs de ces stimulateurs (1^{er} Août 2022)

Ces mesures font suite à un problème de fabrication dans un seul site de fabrication conduisant dans de rares cas à un défaut d'étanchéité sur certains de ces stimulateurs cardiaques implantables. L'impact peut être une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode secours et/ou une perte de télémétrie/communication.

La perte d'une fonctionnalité et notamment la perte d'une stimulation est susceptible de survenir inopinément, sans signaux d'alerte précurseurs.



Pour en savoir plus :

 [Dossier ANSM : Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables Abbott](#)

 [Recommandations de suivi des patients stimulateurs cardiaques implantables Abbott Assurity et Endurity](#)

En France, 2 modèles sont concernés Assurity (modèle PM272) et Endurity (modèle PM2172) avec un sous ensemble spécifique de numéros de série. La France est le pays le plus touché avec environ 16300 dispositifs fabriqués et distribués entre Septembre 2019 et Avril 2022, et implantés entre Septembre 2019 et Juillet 2022.

Le taux de défaillance observé par Abbott au moment de la publication était de 0,15% mais de 0,3% d'après les données de matériovigilance françaises du 1^{er} Septembre 2022.

Rôle des établissements de santé :

-  **Contactez et informez les patients** porteurs de ces dispositifs (selon les modalités définies par l'établissement), et **assurer le suivi** de ces patients ;
-  **Définir leurs modalités de prise en charge** (mise en application des recommandations vis-à-vis des patients porteurs de ces dispositifs, fournies par l'ANSM en lien avec la Société française de cardiologie, le groupe Rythmologie et le CNPCV) ;
-  **Assurer la traçabilité des actions** réalisées telles que précisées au 1 et 2 (cf *fichier de suivi* transmis par votre ARS, si vous ne l'avez pas reçu, n'hésitez pas à le demander à votre CRMRV) ;
-  **Transmettre les éléments de traçabilité** à votre CRMRV qui se chargera de le transmettre à l'ARS ;
-  **Transmettre toute difficulté** de prise en charge à votre CRMRV ;

En cas de **difficultés organisationnelles** ou en cas de **patients perdus de vue**, n'hésitez pas à contacter votre CRMRV qui se chargera d'en informer l'ARS

Pensez à **signaler** à l'ANSM sans délai tout **incident grave** ou **risque d'incident grave** ainsi que **toutes les explantations réalisées**

Contact CRMRV PACA : materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

RUPTURE ANNONCEE VESIRIG



Le dispositif médical VESIRIG du laboratoire AGUETTANT destiné à l'irrigation vésicale chez les patients avec cystectomie totale et dérivation urinaire continente a vu son marquage CE suspendu le 27 Avril 2021 puis retiré le 20 Décembre 2021.

Ce retrait fait suite à une non-conformité relative à l'absence d'éléments suffisants pour apporter la preuve de la conformité aux normes 11737-1 (contrôle de stérilité) et 11607 (intégrité barrière stérile). Néanmoins, la qualité du produit n'était pas remise en cause et la sécurité du patient était garantie.

Cette solution pour irrigation vésicale est très utilisée en France dans les établissements de santé et en ville par les infirmiers ou les patients eux même.

Elle est très intéressante de par son format 250mL et sa connectique.

Afin de garantir la **continuité des soins** et au regard de monopole du marché par le fabricant pour ce dispositif, en l'absence d'alternatives et l'absence de signalement de vigilance ou de risque lié à l'utilisation (pas de défaut de stérilité, ni de non maintien de l'état stérile) l'ANSM avait accordé **une dérogation jusqu'au 30 Juin 2022**.

L'arrêt définitif de la production est prévu en Janvier 2023 (rupture progressive depuis Janvier 2022).

L'ANSM recommande d'en **informer vos services utilisateurs et de commencer à chercher des solutions alternatives**.

Quelques pistes :

- ✗ URO-TAINER de Braun format 100mL
- ✗ poches UROMATIC de Baxter format 2L

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



**Matérovigilance
Réactovigilance**
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

