



# JOURNAL

# Matérovigilance Réactovigilance



Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



## ANSM : COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP) DE MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE



Lors de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des **cas marquants** remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants présentés sont sélectionnés en amont lors d'une séance préparatoire.



**Un cas marquant** est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un **potentiel signal**.

Il relève des définitions suivantes :

- ✓ **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement...
- ✓ **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié** (FSCA ou hors FSCA)
- ✓ **Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- ✓ **Suspicion de pratique frauduleuse** d'un industriel concernant un DM
- ✓ **Conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

**En 2023, les séances de CSP auront lieu :**

- Lundi 30 Janvier
- Lundi 3 Avril
- Lundi 19 Juin
- Lundi 18 Septembre
- Lundi 27 Novembre

N'hésitez pas à me remonter vos **cas marquants** afin que je puisse les soumettre.

# STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE



En Juillet 2022, la société Abbott a mis en œuvre une action corrective de sécurité portant sur une partie de leurs stimulateurs cardiaques implantables 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 problème provenait d'un sous-processus intermittent de préparation de surface au laser au niveau du joint du connecteur du dispositif, entraînant potentiellement une pénétration d'humidité. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé.

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.

Il y a un degré élevé de confiance statistique (95 %) selon lequel, si un dysfonctionnement devait se produire, 99 % des dispositifs présenteraient une interruption de la fonctionnalité à ou après 1,44 ans (526 jours).

**De nombreuses informations vous sont arrivées par divers canaux (Abbott, ANSM, ARS, CRMRV ...)**

## Informations disponibles :

- ✘ Courrier Abbott « [Information Importante de Sécurité CONCERNANT UN SOUS ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY™ ET ENDURITY™](#) », Juillet 2022, envoyé aux établissements de santé concernés et publié sur le site de l'ANSM le 22/07/2022 ;
- ✘ Courrier Abbott « [Urgent Notification d'information de sécurité CONCERNANT UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY™ ET ENDURITY™](#) », Juillet 2022, envoyé aux établissements de santé concernés et publié sur le site de l'ANSM le 11/08/2022 ;
- ✘ Publication sur le site internet de l'ANSM « [Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables \(pacemakers\) Abbott/St. Jude Medical double chambre \(Assurity et Endurity\) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé](#) » le 7 Septembre 2022 ;
- ✘ Recommandations élaborées par l'ANSM et les sociétés savantes de cardiologie « [Recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity \(modèle PM 2272\) et Endurity \(modèle PM2172\) de la société ABBOTT / St. Jude Medical](#) », le 8 Septembre 2022 ;
- ✘ DGS-Urgent n°2022\_74 : Risque de défaillance de stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity Abbott, envoyé aux abonnés ;
- ✘ Informations des établissements de santé concernés par le CRMRV le 12 Septembre 2022 et indications des numéros de série ;
- ✘ Message d'Alerte Rapide Sanitaire MARS n°2022\_30 « STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT », envoyé le 13/09/2022 aux établissements de santé ;
- ✘ [Tableau de suivi – Stimulateur Abbott](#), envoyé en Septembre 2022 par les délégations départementales de l'ARS ;
- ✘ Message d'Alerte Rapide Sanitaire REPLY MARS N°2022\_30 « STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT », envoyé le 20/10/2022 aux établissements de santé ;
- ✘ [Tableau ANSM Déclarations groupées – Retraits prophylactiques](#), envoyé les 21/24 Octobre 2022 par le CRMRV ;
- ✘ Courrier Abbott « Mise à jour de la notification de sécurité CONCERNANT UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES ASSURITY™ ET ENDURITY™ », Novembre 2022, envoyé aux établissements de santé par Abbott et par le CRMRV ;
- ✘ Mode opératoire Formulaire déclarations groupées ANSM limité aux retraits purement prophylactiques de pacemakers Assurity/Endurity - Alerte Abbott 2022, envoyé le 24 Novembre par le CRMRV.



# APPAREILS DE VENTILATION PHILIPS

## Taux de remplacements :

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

- ✗ Appareil de PPC : 77%
- ✗ Ventilateurs non support de vie : 62%
- ✗ Ventilateurs support de vie : 0%



Les dispositifs concernés par le remplacement sont les suivants :

- des ventilateurs avec support de vie (Trilogy100, Trilogy200) utilisés à domicile, à l'hôpital, et dans les établissements sanitaires pour les patients ventilo-dépendants ;

- des ventilateurs sans support de vie (BiPAP autoSV (DreamStation, Advanced, PR1/SystemOne,C-series), BiPAP S/T et AVAPS (DreamStation, PR1, C-series), Omnilab Advanced +, BiPAP A30, BiPAP A40, BiPAP SOH) utilisés à domicile pour les patients atteints notamment de BPCO, de syndrome d'obésité hypoventilation, de cyphoscoliose et de pathologie neuromusculaire ;

- des appareils de pression positive continue (PPC) (**REMstar Pro, Auto, Expert (DreamStation, PR1/SystemOne, Q-series), BiPAP Auto, DreamStation Go**) utilisés à domicile principalement pour traiter le syndrome d'apnée du sommeil ;

L'ensemble des appareils précités fabriqués avant le 26 avril 2021 sont concernés. Les appareils fabriqués après le 26 avril 2021, ou par d'autres industriels que Philips, ne sont pas concernés.

Lorsque les dispositifs Philips fabriqués avant le 26 avril 2021 ont été réparés, une mention spécifique figure sur l'étiquette : REV 15 (et plus).

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) : diméthylidiazène 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.

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](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr)

L'Echelon Régional de  
Matérovigilance et de  
Réactovigilance PACA vous  
souhaite de très bonnes fêtes de  
fin d'année !

