



JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



NOTICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET NOUVEAU RÈGLEMENT EUROPÉEN



De nouvelles modalités de **mise à disposition des notices des DM** ont été mises en place suite à la parution du **nouveau règlement européen 2017/745 (Annexe I, chapitre III, section)** :

- ✓ Possibilité pour l'industriel de **ne fournir qu'une seule notice** lorsque des DM multiples sont fournis « à un seul utilisateur et/ou en un seul lieu si l'acheteur y consent »
- ✓ Celle-ci peut être **fournie autrement que sous forme imprimée** (fichier électronique par exemple) (sous réserve du respect du **règlement d'exécution (UE) 2021/2226**). Les **instructions électroniques** sont réservées à **certaines catégories de DM** et à leurs accessoires, à condition qu'ils soient **exclusivement utilisés par des professionnels** et que leur utilisation par d'autres personnes ne soit pas raisonnablement prévisible. Il s'agit des DM implantables et des DM implantables actifs, des DM fixes installés, et des DM qui possèdent un système intégré affichant les instructions d'emploi. Les logiciels peuvent également directement contenir les instructions d'utilisation dans leur propre interface.
- ✓ Les **DM de classe I et IIa peuvent être dispensés de notice** s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de celle-ci

La **notice d'utilisation** doit être dans les **langues acceptées** dans les États membres dans lesquels il est envisagé de vendre le dispositif.

- ✓ *L'article R. 5211-20 du code de la santé publique* prévoit une exigence additionnelle d'ordre linguistique puisqu'il dispose : « l'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou au patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent **une version rédigée en français** ». Ainsi, les notices d'instruction des dispositifs médicaux doivent être rédigées, par leurs fabricants, en langue française.



Règlementation

- ✗ [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)
- ✗ [Règlement d'exécution \(UE\) 2021/2226 concernant les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux](#)
- ✗ [Article R. 5211-20 du Code de la Santé Publique](#)

ALLERGIE A L'OXYDE D'ETHYLENE

L'oxyde d'éthylène (OE) est un **agent stérilisant** se présentant sous forme d'un gaz incolore. Cette technique de stérilisation est très largement répandue notamment pour les **dispositifs médicaux à usage unique** (principalement composé de matière plastique thermosensible).

→ 90% des DM stériles commercialisés en Europe sont stérilisés à l'OE

STERILE EO

iso.org

C₂H₄O est un gaz

- Inflammable
- Toxique
- CMR
- Cancérogène

Reconnue pour son efficacité, cette technique nécessite de maîtriser les résidus d'OE et de ses dérivés, présents dans les DM à l'issue de la stérilisation. (étape de désorption pour réduire le taux de résidus d'OE).

→ Le taux de résidus d'OE du produit stérile diminue à mesure que le temps de désorption augmente.

Les résidus d'OE peuvent provoquer le développement d'allergies conduisant à de réelles difficultés de prise en charge des patients atteints.



Règlementation

- ✗ [ANSM décision de police sanitaire concernant les DM stérilisés à l'OE utilisés en néonatalogie et en pédiatrie](#)
→ *Obligation des fabricants à communiquer aux ETS le taux de résidus d'OE qu'ils garantissent au moment de la mise sur le marché des DM concernés*
- ✗ Les BP d'Assistance Médicale à la Procréation recommandent que les DM utilisés pour ces techniques ne comportent pas de substance reprotoxique dont l'OE

Allergie



- Réactions anaphylactoïdes en peranesthésie sont très rares
- Allergie méconnue et très peu documentée (remise en cause par certains spécialistes)
- Allergie croisée avec d'autres allergènes (latex, terrain atopique...)

Sujets à risque :

- Patients chroniques sensibilisés au cours de cytophèreses, PEC chirurgicales multiples pour spina bifida, polyopérés ...
- ATCD accident anaphylactique : dermatite, asthme, œdème de Quincke ...
- Personnel hospitalier de BO, services d'hémodialyse et de réanimation
- Insuffisants rénaux hémodialysés chroniques lorsque les hémodialyseurs étaient stérilisés par OE (aujourd'hui vapeur d'eau ou irradiation)

Prise en charge

- ✓ Pas de recommandation officielle
- ✓ Dépistage +++
- ✓ Prémédication et prise en charge adaptée au cours de l'intervention
 - Collaboration pluridisciplinaire (chirurgien, anesthésiste, pharmacien, cadre de santé)
 - Inventaire de tout le matériel nécessaire à l'intervention pour l'ensemble des acteurs (équipe chirurgicale, d'anesthésie, de réanimation → traitement du choc anaphylactique)

- ✓ Principe de base : **substituer les DM stérilisés à l'OE par des DM stérilisés par irradiation (rayon bêta ou gamma) ou par la vapeur d'eau**
⚠ 25% des DM stérilisés à l'OE sont non substituables
- ✓ Utiliser des DM stérilisés à l'OE à la limite de leur date de péremption (le taux de résidu d'OE diminue avec le temps)
- ✓ Tremper les DM dans un contenant stérilisé à la vapeur d'eau et rempli de sérum physiologique stérile pendant 15 minutes (à faire 3 fois)
- ✓ Purger toutes les tubulures de perfusion, robinets, raccords... avec 3L de sérum physiologique avant utilisation
- ✓ Renouveler l'air à l'entrée du patient

BILAN DES DÉCLARATIONS EN 2022

• 2013 déclarations de **Matéριοvigilance**

820 déclarées par les opérateurs de santé*
dont 27% par le portail des signalements

1193 déclarées par les industriels

• 516 alertes ANSM



• 113 déclarations de **Réactοvigilance**

13 déclarées par les opérateurs de santé*
dont 31% par le portail des signalements

100 déclarées par les industriels

• 195 alertes ANSM

820

- 14 par les Alpes-de-Haute-Provence

- 10 par les Hautes-Alpes
- 195 par les Alpes-Maritimes
- 427 par les Bouches-du-Rhône
- 119 par le Var
- 55 par le Vaucluse

13

- 1 par les Alpes-de-Haute-Provence

- 1 par les Hautes-Alpes
- 3 par les Alpes-Maritimes
- 5 par les Bouches-du-Rhône
- 3 par le Var
- 0 par le Vaucluse

*Opérateurs de santé = tous hors industriels (établissements de santé, officines, professionnels de santé libéraux, laboratoires privés... et patients)

Pour information,

- 3% des déclarations avaient une gravité « critique » et 53% « sévère »,
- 85 ES sur les 300 de la région ont déclaré un incident de MV,
- 42 ES ont déclaré leur(s) incident(s) via le portail des signalements

Une augmentation des déclarations (+22%) (opérateurs de santé + industriels), peut s'expliquer en partie par le rappel mondial de certains appareils de PPC Philips Respironics (Juin 2021, déclarés par les patients) et par le rappel de certains stimulateurs cardiaques implantables Assurity et Endurity de chez Abbott (Juillet 2022)

Top des incidents que vous avez le plus déclarés

Top 5 DM

- ✘ Prothèses mammaires implantables (290) : rupture, coque, perspiration de silicone...
- ✘ Stimulateur cardiaque implantable (53) : retrait prophylactique lié à l'alerte, usure prématurée, interrogation impossible...
- ✘ Dispositif de cryothérapie (12) : fuite, non fonctionnement
- ✘ Agrafeuse cutanée (9) : problème formation agrafe, lâchage post-opératoire, blocage...
- ✘ Sonde d'intubation endotrachéale (6) : problème de ballonnet, rupture, effacement des repères...

Top 3 DMDIV

- ✘ Virologie COVID 19 : faux positif, faux négatif
- ✘ Analyseur utilisé en routine – Biochimie : résultat sous-estimé, résultat surestimé, résultat non répétable
- ✘ Antibiogramme – Bactériologie : faux négatif, faux positif



REPORT REGLEMENT EUROPEEN

Jusqu'ici, la période de transition prévue par la réglementation entrée en vigueur en mai 2021 courait jusqu'au 26 mai 2024.

Afin d'éviter une indisponibilité des dispositifs médicaux non certifiés à temps, un report a été adopté.

Ce report accorde aux fabricants un nouveau délai

- Jusqu'au 31 décembre 2027, pour certifier les DM à haut risque (les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe II b, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion)
- Jusqu'au 31 décembre 2028, pour certifier les dispositifs à risque moyen et faible (les dispositifs de classe II b autres que ceux régis par le point précédent, pour les dispositifs de classe II a, et pour les dispositifs de classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage)



Règlementation



[RÈGLEMENT \(UE\) 2023/607 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 15 mars 2023 modifiant les règlements \(UE\) 2017/745 et \(UE\) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)

DETOURNEMENT CAPTEURS DE GLYCEMIE



Sur les réseaux sociaux, de nombreux influenceurs font la promotion du **capteur de glycémie Freestyle Libre (FL)** de chez ABBOTT pour suivre leur glycémie en vue de ... mincir. En effet, ce dispositif leur permettrait de « voir leur glycémie en temps réel » et ainsi de « comprendre quels aliments éviter ».

Ce capteur mesure le glucose interstitiel pendant 14 jours. L'utilisateur a connaissance de sa glycémie soit en passant un lecteur/smartphone devant son capteur (FL 2) soit directement dans une appli sur son téléphone (FL 3).

Ce **dispositif médical de classe IIb** est parfois associé à un autre « mésusage », celui de l'Ozempic, un antidiabétique injectable.

En effet, il a été rapporté que des personnes non diabétiques tentent de s'en procurer avec de **fausses ordonnances**.

Contrairement à l'Ozempic, les capteurs de glycémie sont en vente libre, notamment sur internet et ne sont remboursés que pour certains diabétiques. L'usage d'une fausse ordonnance leur permettrait de se faire rembourser, et d'économiser ainsi une centaine d'euros par mois.

Abbott a également développé un appareil destiné aux sportifs : le Supersapiens (en vente libre, non remboursé et plus cher).

Ces pratiques pourraient avoir un impact direct sur la disponibilité de ces capteurs pour les patients diabétiques et donc créer des tensions d'approvisionnement.

[Point ANSM Ozempic](#)

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



Matérovigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

