



JOURNAL

Matérovigilance Réactovigilance



Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



ANSM : COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP) SURVEILLANCE DES DM ET DMDIV



En septembre 2023, l'ANSM a renouvelé ses Comités Scientifiques Permanents.

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.

En 2024, les séances de CSP auront lieu :

- Lundi 11 Mars
- Lundi 17 Juin
- Lundi 23 Septembre
- Lundi 09 Décembre



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

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

[Plus d'informations sur ce CSP et comptes-rendus des séances sur le site de l'ANSM](#)

ANSM ENQUÊTE FLASH



Certains d'entre vous ont pu être sollicités pour des **enquêtes flash**.
En effet, depuis le début de l'année, l'ANSM a mis en place des enquêtes flash, adressées aux Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV) pour interroger certains établissements.

Il s'agit d'enquêtes réalisées à la demande de l'ANSM suite à une problématique de terrain.

Objectif

Avoir un retour du terrain afin d'adapter ses décisions si nécessaire.

Exemples :

- une interrogation sur les pratiques
- un état des stocks
- le secteur d'utilisation du dispositif concerné

Modalités

- entre 2 et 5 questions
- **seuls quelques établissements interrogés** (les plus gros utilisateurs et consommateurs du dispositif incriminé, mais aussi ceux qui ne l'utilisent pas, afin d'avoir un retour sur les pratiques alternatives.)
- transmises aux Correspondants locaux via le CRMRV
- relayées par les Correspondants locaux aux services de soins concernés
- retour au CRMRV
- délai de réponse court

Depuis le 1^{er} Janvier 2023, 4 enquêtes flash ont été diffusées.

Pour exemple :

- Suspicion de contamination d'écouvillons par des fragments d'acide nucléique de la bactérie Bordetella parapertussis avec des DMDIV



[Diffusion d'un avis de sécurité rappelant le bon usage des ces dispositifs](#)

- Population d'utilisation des ventilateurs Carina



[Diffusion d'un avis de sécurité restreignant l'utilisation de ces dispositifs](#) aux services adultes



Il est donc possible que vous soyez sollicité par votre CRMRV pour une enquête flash.
Merci pour votre collaboration !

ETUDE INCIDENTS ET RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT



Avec certains confrères CRMRV, nous avons réalisé une étude sur l'impact potentiel des tensions d'approvisionnements des dispositifs médicaux sur la sécurité des patients.

Cette étude a été [présentée lors du dernier congrès Euro-Pharmat](#).

Afin de poursuivre cette étude, nous vous demandons de déclarer les **incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM**.



Noter dans la déclaration

dans le champ « description de l'incident »

- ✗ Phrase « Lien avec rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical »
- ✗ Référence, fabricant, n° de lot ou série du DM en rupture



Ne déclarer que les ruptures d'approvisionnement ayant entraîné un incident !

Dysfonctionnement du dispositif et/ou conséquences cliniques pour le patient ou l'utilisateur

Le portail des signalement vous rappelle ces éléments :

Étape 1 sur 4
Description

Étape suivante : Signalement

Votre signalement concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).
Pour les incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM, merci de le préciser et de renseigner les informations relatives au DM en rupture dans le champ « description de l'incident ».

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés.

Cliquez sur Comr

Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration

Date d'information du fabricant

jj/mm/aaaa

Si l'incident de matériovigilance est en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement d'un autre DM ou un arrêt de commercialisation, veuillez s'il vous plaît copier-coller la phrase suivante dans le champ description de l'incident ci-dessous : **Lien avec rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical**.
Veuillez également y préciser les informations suivantes sur le dispositif médical en rupture : **libellé du produit en rupture, nom du fabricant, référence et IUD (si connu)**.

Description de l'incident *

Flash Sécurité patients - [Cathéters et infections associées aux soins](#)

Flash Sécurité patients - [Cathéter veineux central et embolie gazeuse](#)

[Information de sécurité](#) - Bon usage kits de prélèvement CITOTEST : ces kits de prélèvement sont destinés exclusivement à la détection de virus, ils ne doivent donc pas être utilisés pour la détection de bactérie, y compris par la technique PCR.

[Lentilles intraoculaires Nidek et STAAR : conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire](#) : suite à un défaut qualité impactant ces lentilles, l'ANSM a élaboré avec la SFO et la SFG des recommandations pour les patients, chirurgiens et ophtalmologues des centres implanteurs concernés.

[Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque \(TROD\)](#) : informations pratiques à destination des pharmaciens : suite à des incidents sur des TROD oro-pharyngés détectant les angines à Streptocoque du groupe A fin 2022, l'ANSM a mis à jour les données du rapport de Juillet 2020.

L'ANSM a mis en ligne son [rapport d'activité 2022](#)

[Information de sécurité ABBOTT](#) - sous-ensemble stimulateurs cardiaques Assurity PM2272 : En France, une centaine de patients sont concernés par ce problème de fabrication

[Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés](#) – Mise à jour

[MEOPA \(Actynox, Antasol, Entonox, Kalinox, Oxynox, Placynox\) : modification de l'étiquetage pour réduire le risque de confusion avec les bouteilles d'oxygène](#)

[PPC DreamStation 2 Philips : surveiller tout signe de surchauffe](#) : la FDA a reçu de nombreux signalements tels que de la fumée, des brûlures, du feu et autres signes de surchauffe. L'ANSM n'a reçu que 2 signalements et mène actuellement des investigations auprès de la société Philips.

[Dispositifs médicaux: de nouvelles obligations pour éviter les ruptures d'approvisionnement \(projet de décret\)](#)

[Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique aux fins de réutilisation](#)

[Fiche SNITEM - Nouvelle période de transition du règlement DM](#)

Manuel sur la classification des dispositifs « bordelines » : [Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices and Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices V3 Sept 2023](#)

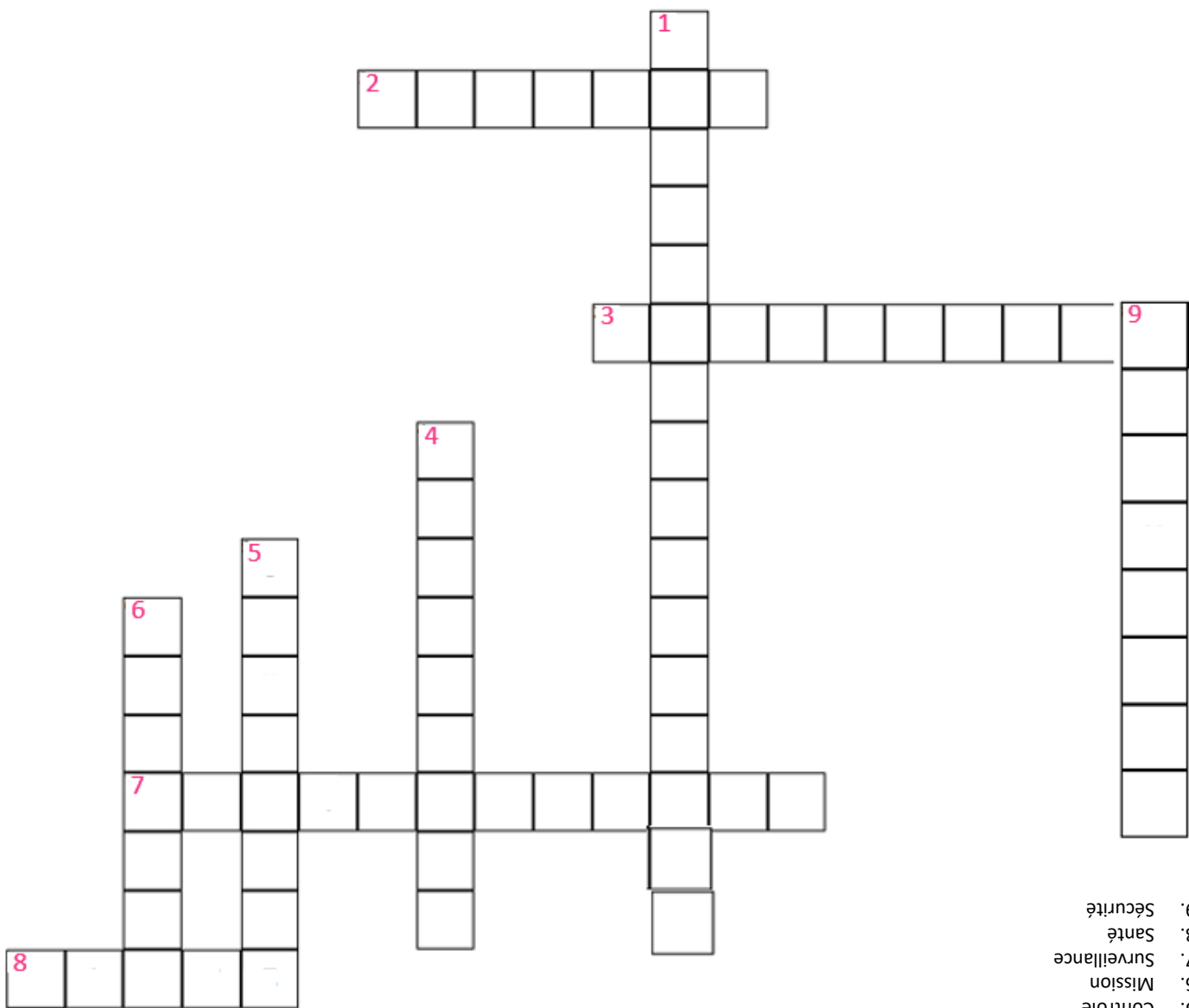
[Résumé du Document de la Commission Européenne sur la classification des dispositifs bordelines](#)

Horizontal

2. Etablissement de santé
3. Surveillances
7. Ensemble des actes par lesquels on exerce un contrôle suivi
8. Bon état physiologique d'un être vivant

Vertical

1. Surveillance des incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux
4. Relatif à la santé publique et à l'hygiène
5. Vérification
6. Charge donnée à quelqu'un d'aller accomplir quelque chose
9. Absence de danger



9. Sécurité
8. Santé
7. Surveillance
6. Mission
5. Contrôle
4. Sanitaire
3. Vigilances
2. Hôpital
1. Matérovigilance

Solution



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

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

L'échelon régional vous souhaite de joyeuses fêtes !