

N°9

Janvier 2023

Journal



Matérovigilance
Réactovigilance
Occitanie

✕ Journées régionales de matérovigilance et réactovigilance

Merci aux participants des journées de matérovigilance et réactovigilance qui se sont déroulées :



18 novembre
CHU de Toulouse

2 décembre
CHU de Montpellier

Vous retrouverez les présentations sur le site <https://www.mrvregionales.fr/> dans l'onglet "Vos coordonnateurs" / "Occitanie"



✕ Le saviez-vous ?

Couleur et voie d'abord dans les dispositifs médicaux

Certaines voies d'abords sont souvent identifiées par une couleur :

- Violet pour la voie entérale
- Jaune pour la voie neurale

Cependant, la norme ISO 80369-3 et -6 ne spécifie aucune couleur. Actuellement, certains fournisseurs se retrouvent en rupture de colorant. Des dispositifs médicaux habituellement colorés peuvent donc être distribués incolores.



Exemple de canule de prélèvement avec l'aimable autorisation de Cair



La sécurité de ces dispositifs médicaux destinés à la voie entérale et neurale est assurée par la connectivité (Enfit, NRFit).

Notices 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 (chapitre III, point 23) :



- Possibilité pour le laboratoire de ne fournir qu'une seule notice lorsque les DM 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 UE n°207/2012]
- 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

Articles : [RÈGLEMENT \(UE\) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017](#)
[RÈGLEMENT \(UE\) No 207/2012 DE LA COMMISSION du 9 mars 2012](#)

Actualités

Appareils de ventilation Philips

En juin 2021, la société Philips Respironics a annoncé un rappel de certains de ses ventilateurs et appareils de ventilation en pression positive continue (PPC), suite à l'identification d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces DM. Ces appareils sont utilisés principalement à domicile, chez des patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire.

Plus de 370 000 patients sont concernés en France.



Deux types de risques ont été identifiés :

- risque d'exposition à 2 composés organiques volatiles (COV)
- risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse

Il n'existe pas de données toxicologiques dans la littérature sur ces deux substances notamment pour ce qui concerne le risque cancérogène.



Le 11 février 2022, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin d'amener la société Philips Respironics à accélérer le remplacement de certains ventilateurs et appareils de PPC. Celle-ci implique : le remplacement auprès des prestataires ou la réparation de 75% des appareils en juin 2022 et de 100% en décembre 2022; la mise en place d'une étude épidémiologique pour évaluer le risque de cancer induit par l'exposition aux équipements de ventilation concernés.

Elle réitère également l'obligation pour les prestataires de soin à domicile (PSAD) d'informer les patients concernés par ce rappel ainsi que de poursuivre la démarche de remplacement des appareils.

Fin juin, le taux de remplacement n'était que de 34% (données PSAD).



Entre le 1er juin 2021 et le 19 avril 2022, 2515 déclarations de matériovigilance ont été rapportées avec les appareils de PPC et 61 déclarations pour les ventilateurs. Parmi ces déclarations, 1 545 ont été notifiées par des prestataires de santé à domicile (59 %), 914 (35 %) par des usagers et 143 par le fabricant (6 %).

Les effets rapportés concernaient majoritairement des céphalées, de la toux, des irritations et des gênes respiratoires. 152 déclarations mentionnent des tumeurs bénignes ou malignes. A ce stade, les données ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au dispositif médical.

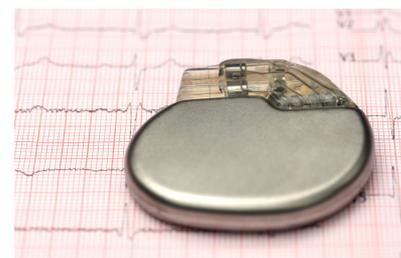
Conduite à tenir

En attendant le remplacement de l'appareil, celui-ci doit continuer à être utilisé. L'arrêt du traitement présente un risque avéré à court terme, par exemple une somnolence accidentogène, un surrisque cardiovasculaire ou encore une aggravation de l'insuffisance respiratoire.

Retrouvez toutes les informations sur le site de l'ANSM : Dossiers thématiques - [Appareils de ventilation Philips](#)

Stimulateurs cardiaques implantables Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity)

En juillet 2022, Abbott/St. Jude Medical a mis en œuvre une action corrective de sécurité portant sur une partie des stimulateurs cardiaques implantables (Assurity et Endurity) double chambre fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022. Cela représente 16 300 stimulateurs implantés en France.



Cette action corrective de sécurité fait suite à la détection d'un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un défaut d'étanchéité sur certains de ses stimulateurs cardiaques implantables double chambre. Seuls certains stimulateurs des gammes Assurity et Endurity implantés entre septembre 2019 et juillet 2022 peuvent être concernés. Le site internet d'Abbott permet de connaître les stimulateurs concernés en fonction du modèle et du numéro de série. Des recommandations pour la prise en charge des patients ont été communiqués par Abbott en août ([ici](#)).



La fréquence des déclarations rapportant des défaillances potentiellement liées au problème de fabrication est d'environ 0.3% au 1er septembre 2022.



Des recommandations complémentaires ont été publiés le 8 septembre en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe Rythmologie et Stimulation Cardiaque de la SFC et le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) concernant la conduite à tenir pour l'ensemble des patients ([ici](#)).



Pour les établissements concernés, un tableau de traçabilité vous a été adressé afin d'assurer le suivi des patients. Celui-ci est à retourner au CRMV, il sera par la suite transmis aux ARS.

Les établissements de santé concernés doivent :

- **Contacté et informer les patients** porteurs de ces dispositifs (selon les modalités définies par l'établissement) et **assurer le suivi** de ces patients
- **Définir leur modalité de prise en charge** (mise en application des recommandations 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
- **Transmettre les éléments de traçabilité** à votre CRMV qui se chargera de le transmettre à l'ARS
- **Transmettre toute difficulté de prise en charge** à votre CRMV (patients "perdus de vue", difficulté de planification...)

Conduite
à tenir

Tous les incidents graves ou risques d'incidents graves mettant en cause ces stimulateurs doivent être déclarés à l'ANSM via le portail de signalement, **ainsi que toutes les explantations réalisées**.

Concernant le devenir de l'explant, l'accord du patient doit être obtenu avant l'envoi du stimulateur au laboratoire. Un **délai d'au moins 2 mois** doit être laissé au patient pour faire connaître sa non opposition.

Retrouvez toutes les informations sur le site de l'ANSM : Actualités - [Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables \(pacemakers\) Abbott/St. Jude Medical double chambre \(Assurity et Endurity\)](#)

En bref



Rapport d'activité 2020
sur les EIG associés à des soins

1081 EIG déclarés en
2020 dont 56% sont
évitables



Rapport annuel
2020

○ 19871 effets indésirables
en matériovigilance
○ 1554 effets indésirables
en réactovigilance

Comprendre les événements indésirables graves (EIG)

Flash sécurité patient

« Dispositifs médicaux : Bien s'en
servir... pour éviter le pire »

Télésurveillance
médicale : référentiels
des fonctions et
organisations des
soins

Patients avec pathologies chroniques :

- Patients diabétiques
- Patients insuffisants rénaux
- Patients insuffisants respiratoires
- Patients insuffisants cardiaques
- Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique



Evitons
l'évitable

Risque d'étranglement
avec les tubulures de
nutrition entérale



Livrets
innovation

- OPHTALMOLOGIE
- DIALYSE
- RESPIRATION

Nomenclature
européenne

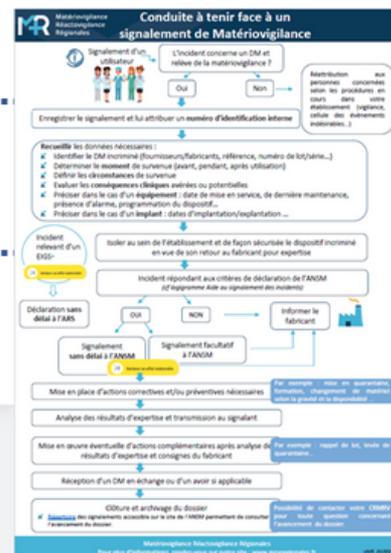
EMDN

Disponible dans sa
version française

Le site internet se renouvelle

<https://www.mrvregionales.fr/>

Accédez à des fiches
pratiques par
thématiques



Retrouvez les
informations de votre
région :

- Journal
- Journées régionales

Mise à jour de vos coordonnées de CLMV et/ou CLRV

Un changement de correspondant ou de coordonnées ?

Merci de nous transmettre le formulaire d'enregistrement mis à jour :

Afin de faciliter la diffusion des informations, merci de créer une adresse mail générique
de type : materiovigilance@etablissement.fr reactovigilance@etablissement.fr

[Enregistrement CLMV](#)

[Enregistrement CLRV](#)

Nous vous souhaitons une belle année

2023

Des questions, des remarques, des suggestions ?

Contactez-nous !

Journal N°9 - Janvier 2023

mrv.occitanie@chu-toulouse.fr