

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance

Matérovigilance Réactovigilance

Mai 2019 – N°11

BILAN DES DECLARATIONS EN 2018

	MV		RV	
Total des alertes	565		247	
En PACA	669		16	
<i>dont issues du portail</i>	<i>92 (14%)</i>		<i>5 (31%)</i>	
Alpes-de-Haute-Provence	7	(1%)	3	(19%)
Hautes-Alpes	9	(1%)	0	(0%)
Alpes-Maritimes	198	(30%)	2	(12%)
Bouches-du-Rhône	311	(47%)	6	(38%)
Var	101	(15%)	3	(19%)
Vaucluse	43	(6%)	2	(12%)

Il s'agit des déclarations faites par les opérateurs de santé (établissements de santé (ES), officines, professionnels de santé libéraux, laboratoires privés...) HORS INDUSTRIELS

Pour information,

- 2% des déclarations avaient une gravité « critique » et 44% « sévère »,
- 100 ES sur les 300 de la région ont déclaré un incident de MV,
- 25 ES ont déclaré leurs incidents de MV via le portail et 3 ES pour les incidents de RV,
- Le Vaucluse est le département qui déclare le plus via le portail des signalements.

De plus, les **industriels** ont déclaré en PACA 528 incidents de MV et 38 de RV.

Top 10 des Dénominations Communes les plus déclarées en Matérovigilance (nb de déclarations) : principales typologies d'incident

PROTHÈSE MAMMAIRE IMPLANTABLE (208) : rupture, coque

CATHÉTER D'ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE (RYTHMOLOGIE)(23) : non fonctionnement/fonctionnement incorrect, absence/difficulté déflexion, perte signaux, pb connexion

AGRAFEUSE CHIRURGICALE (14) : blocage, non agrafage, pb libération agrafe

PROTHÈSE TOTALE DE HANCHE (13) : rupture insert, démontage spontanée d'un DM (luxation), rupture col

BISTOURI ÉLECTRIQUE (11) : rupture, arrêt, énergie délivrée non conforme

PERFUSEUR (8) : rupture, fuite, déconnexion, difficulté connexion, pb purge

DIFFUSEUR PORTABLE NON RÉUTILISABLE (10) : fuite, rupture, débit absent

HÉMODIALYSEUR (10) : réaction allergique, fuite du luer, rupture de membrane, bouchon non dévissable

LIGNE À SANG D'HÉMODIALYSE (9) : connexion/luer défectueux, fuite, fissure, défaut chambre d'expansion

MATÉRIEL ANCILLAIRE (ORTHOPÉDIE) (8) : rupture per-opérateur, blocage

EXPLANTATION DU DISPOSITIF DE STÉRILISATION TUBAIRE ESSURE*



Précision concernant l'[arrêté du 14 Décembre 2018 encadrant l'explantation du dispositif de stérilisation tubaire](#) :
les [fiches de recueil d'information](#) sont à adresser au **Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français**, par courrier postal ou par mail à l'adresse c.neuville@cngof.fr

RETOUR SUR ENQUETE DECONNEXIONS DE LIGNES A SANG D'HEMODIALYSE

En février 2018, l'ANSM avait lancé une **vigilance renforcée concernant les déconnexions des lignes à sang d'hémodialyse** pendant 6 mois. 19 signalements ont été enregistrés dont 1 provenant de PACA.

➤ Il n'apparaît pas d'association ligne-cathéter présentant un risque de déconnexion supérieur aux autres.

En complément à cette enquête, l'agence a effectué des tests de vissage et des tests de conformité des raccords.

➤ Aucune non-conformité des dispositifs n'a été mise en évidence.

➔ En conclusion, **il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion** justifiant une mesure de l'ANSM.

A noter : l'amplitude de rotation nécessaire pour connecter les raccords luer n'est pas définie par la normalisation. **Une attention particulière doit donc être portée au bon vissage des raccords lors d'un changement des dispositifs habituellement utilisés.**

Point d'information ANSM : [Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient](#)

RETOUR SUR ENQUETE OUTILS DE DECLARATION



Du 6 au 16 Novembre 2018 l'ANSM avait lancé une enquête relative aux **outils utilisés pour la déclaration des incidents de matériovigilance et de réactovigilance**. Vous avez été 51 (17% des établissements de PACA) à répondre à cette enquête soit 15,6% des répondants (327 répondants).

Merci à tous pour votre participation !

- 52% des ES ont répondu posséder un outil de déclaration interne. Dont 21% avec envoi automatique ou génération de fiche CERFA et 21% avec export des déclarations en format structuré (et 29% pouvant faire évoluer leur outil)
- Les 3 éditeurs les plus représentés sont BLUEKANGO®, ENOV® et YES® (53%)
- 46% soit 81 ES ont déclaré déjà utiliser le portail des signalements

L'ANSM va rentrer en contact avec les éditeurs de logiciel pour rechercher des solutions techniques à la déclaration sur le portail des signalements à partir des logiciels de déclaration interne.

Une évolution du Code de la Santé Publique pourrait voir le jour prochainement.

A vos agendas

✓ 6 Juin 2019
4^{ème} Journée
Régionale MV et
RV PACA



Vos interrogations

➤ **Que dois-je faire lors d'un changement de correspondant local de matériovigilance / réactovigilance ou de ses coordonnées ?**

Il faut - compléter le formulaire disponible sur le site de l'ANSM : [MV](#) et/ou [RV](#)

- l'envoyer à l'ANSM communications.DM@ansm.sante.fr

- l'envoyer au CRMRV PACA materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Annuaire des correspondants locaux

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (en ligne sur le site ANSM)

➤ Afin de faciliter les échanges, merci de créer **une adresse mail générique** de type :

[materiovigilance@
etablissement.fr](mailto:materiovigilance@etablissement.fr)
[reactovigilance@
etablissement.fr](mailto:reactovigilance@etablissement.fr)