

# EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance

## Matériovigilance Réactovigilance

Septembre 2018 – N°9

### BILAN DECLARATIONS 1<sup>ER</sup> SEMESTRE 2018

Au total, **384 déclarations** provenant de la région ont été reçues par l'ANSM (hors industriels) :

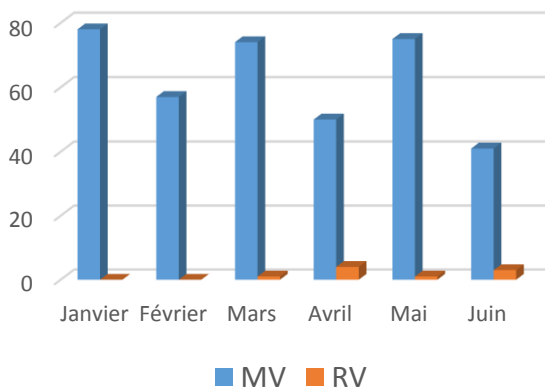
#### MV

- 375 déclarations dont 15% issues du portail
- 99 déclarants différents dont 85 Etablissements de santé (ES) soit 28% des ES de la région PACA
- 4 incidents « critiques »

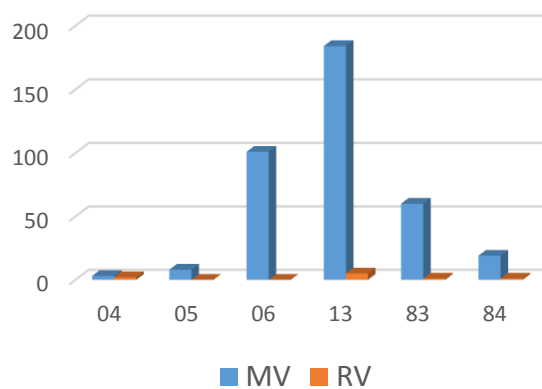
#### RV

- 9 déclarations dont 33% issues du portail
- 6 déclarants différents dont 3 ES et 3 laboratoires privés
- Aucun incident « critique »

Répartition mensuelle des déclarations



Répartition départementale des déclarations



#### 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)

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

PROTHÈSE MAMAIRE IMPLANTABLE (101) : rupture, coque

CATHÉTER D'ABLATION PAR RADIOFRÉQUENCE (19) : non fonctionnement/fonctionnement incorrect, absence/difficulté déflexion, perte signaux, pb connexion

AGRAFEUSE CHIRURGICALE (10) : blocage, non agrafage, pb libération agrafe

BISTOURI ÉLECTRIQUE (8) : rupture, arrêt, énergie délivrée non conforme

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

HÉMODIALYSEUR (7) : réaction allergique, fuite du luer, rupture de membrane, bouchon non dévissable

LIGNE À SANG D'HÉMODIALYSE (6) : connexion/luer défectueux, fuite, fissure, défaut chambre d'expansion

PROTHÈSE TOTALE DE HANCHE (6) : rupture insert, démontage spontanée d'un DM (luxation), rupture col

PROLONGATEUR (6) : désolidarisation/déconnexion, trou, fissure, fuite, obstruction

DIFFUSEUR PORTABLE NON RÉUTILISABLE (6) : fuite, rupture, débit absent

# BILAN 3<sup>EME</sup> JOURNEE REGIONALE

La 3<sup>ème</sup> journée régionale s'est tenue le **Jeudi 21 Juin 2018** et a rassemblé 44 participants.

Merci pour votre participation.

- ✓ 25 Etablissements de santé étaient représentés (56% secteur privé, 44% secteur public)
- ✓ 50% des participants étaient des CLMV, 25% des CLRV et 25% d'autres profils (qualité, gestion des risques...)
- ✓ Les participants étaient majoritairement des pharmaciens (44%), des qualitiens (28%), des cadres de santé (22%) et des ingénieurs biomédicaux (6%)

Suite au questionnaire de satisfaction transmis :

- ✓ 95% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits de cette journée
- ✓ 94% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits par les thèmes abordés
- ✓ 95% des participants ont trouvé que cette journée avait très bien ou bien répondu à leurs attentes

## PRESENTATIONS GENERALES

- ✓ Le portail des vigilances et EIGS (ARS)
- ✓ Gestion d'un EIG à l'AP-HM
- ✓ Nouveau Règlement Européen (ANSM)

## ATELIERS

- ✓ Incidents avec des équipements
- ✓ Incidents en dialyse
- ✓ Incidents en lien avec la réactovigilance
- ✓ Contention et matériovigilance

### Les thèmes que vous avez préférés :

- Le Nouveau Règlement Européen
- La gestion d'un EIG à l'AP-HM
- L'atelier sur les équipements
- L'atelier sur la contention

### Points d'amélioration :

- Plus de cas pratiques
- Video formation

## CAPTEUR GLUCOSE FREESTYLE LIBRE, ABBOTT



Le dispositif médical FreeStyle Libre est un système d'autosurveillance du glucose. Il est constitué d'un capteur placé sur la face externe du bras, qui mesure et enregistre les résultats de glucose interstitiel, et d'un lecteur, qui scanne les résultats à partir du capteur. Le capteur est porté pour une durée maximum de 14 jours ; il permet ainsi de mesurer le taux de glucose en continu.

Les signalements de matériovigilance sont en augmentation depuis le remboursement du dispositif en 2017, du fait du nombre croissant d'utilisateurs. **Il s'agit principalement de réactions cutanées, de valeurs de glucose discordantes ou de dysfonctionnement du capteur.**

### Matériovigilance et effets indésirables

- ❖ Environ 70 % des signalements de MV concernent des **réactions cutanées**. Parmi ces 70 %, 0,4 % des utilisateurs ont déclaré une réaction cutanée nécessitant une prise en charge médicale. La mauvaise tolérance cutanée du capteur (identifiée lors d'études cliniques) fait partie des **contre-indications** à l'utilisation de ce dispositif.
- ❖ Dans de rares situations, le capteur peut afficher des **résultats de taux de glucose discordants**. Ces événements surviennent notamment en cas de fluctuation rapide du taux de glucose (après le repas, après une prise d'insuline, après avoir fait de l'exercice physique) car il existe un décalage temporel entre les valeurs de glucose interstitiel et de glucose sanguin. C'est également le cas en présence de substance interférente, tel que l'acide ascorbique (vitamine C), l'acide salicylique et en cas de déshydratation sévère ou perte d'eau excessive. Il est alors recommandé, dans ces circonstances, d'utiliser un lecteur de glycémie capillaire pour vérifier les résultats du taux de glucose dans le sang.

[Point information ANSM Freestyle Libre](#)



## Vous avez la parole

- Vous pouvez participer au prochain numéro en transmettant à [materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr) un cas marquant d'incident ou de risque d'incident de MV ou RV survenu dans votre établissement. A vous de jouer !