

# JOURNAL



Matéiovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

MAI  
2022



## NOTRE ÉQUIPE

Nos Missions



## SITE INTERNET REGIONAL NOUVEAUTÉS



## SAVE THE DATE !

20 / 09 / 2022



## PROJETS



## CAS MARQUANTS

Chiffres &  
Informations



## VEILLE RÉGLEMENTAIRE

depuis janvier 2022



# L'équipe

## CRMVR



**Daniela Romon**

### Missions principales :

- Evaluation des signalements régionaux de matériovigilance et de réactovigilance pour les Hauts-de-France
- Organisation, sensibilisation et animation du réseau régional sur les sujets de matériovigilance et de réactovigilance.
- Expertise et appui à l'ANSM, à l'ARS et aux correspondants locaux

## Suppléante CRMVR



**Anne-Sophie Boucard**



*Présents jusqu'au 16 juin 2022*

### Mission principale :

- Mise à jour du fichier des correspondants locaux  
Il est donc probable que vous ayez déjà reçu un mail de leur part !
- Tous les Etablissements de santé (ES) pour lesquels il manque un correspondant ou un suppléant de matériovigilance ET/OU de réactovigilance, seront contactés.

### Quelques chiffres obtenus :

- **9%** des ES n'ont pas de correspondant local
- **28%** n'ont renseigné aucune fiche
- **20%** des ES n'ont renseigné qu'une fiche sur les deux



- Seulement **43%** des établissements de santé ont bien envoyé leurs fiches MV et RV obligatoires.



**Alexis Cokelaer**

*Etudiant L2 à l'ILIS*



**Camille De Swarte**

*Etudiante L3 à l'ILIS spécialité ingénierie biomédicale*



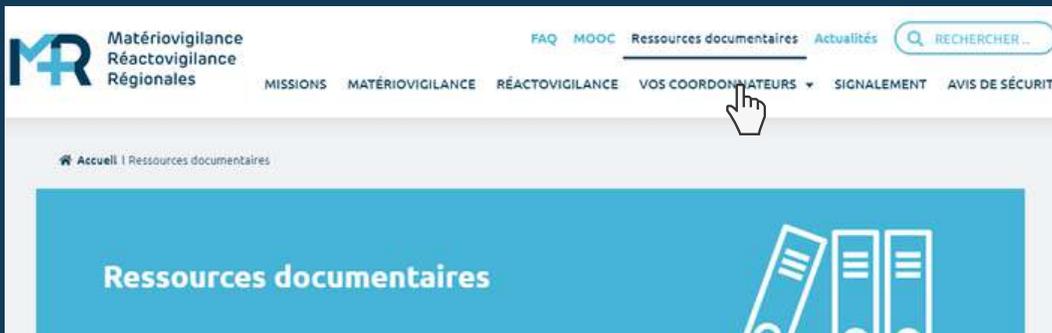
**Matériovigilance  
Réactovigilance**  
Hauts-de-France

# SITE INTERNET RÉGIONAL NOUVEAUTÉS



## De nouvelles rubriques...

- Ressources documentaires



Recherchez des présentations par thématique, quelque soit la région !



## Nouveautés HDF

- Fiches pratiques

VOS COORDONNATEURS ▾



Journal

Journées régionales

Réunions d'information / Formations



Pour accéder au site

CLICK HERE



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

# Journée Régionale de Matéριοvigilance

## 20/09/2022

### LILLE



Matéριοvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

Conférences



Ateliers pratiques

Escape Game



# SAVE THE DATE !



# Projet Interviews

## Objectifs :

### Partage d'expérience :

- ▶ Organisation interne de la matériovigilance
- ▶ Cas marquants
- ▶ Projets

## Bilan:

- 8 témoignages dans 5 établissements de santé
- 2 jours d' Interviews

 1 Interview vous sera envoyée tous les mois à partir de juin.

Merci à tous les Etablissements pour votre implication ! 



Centre  
Hospitalier  
de DOUAI



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



Ramsay Santé  
Hôpital privé  
Arras les  
Bonnettes



# E- LEARNING

## PROJET

Contenus :

[TAKE QUIZ](#)



### Objectifs :

- Accompagner les professionnels de santé en charge de la matériovigilance et de la réactovigilance
- Améliorer les connaissances sur les enjeux de santé en lien avec la matériovigilance et la réactovigilance
- Faire connaître et diffuser les protocoles de prévention et de signalement



**De la théorie et de la pratique**



**QUIZ interactifs**



**Mises en situation**



**Une large gamme de modules**



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



# CAS MARQUANTS



## APPAREILS DE VENTILATION PHILIPS



En juin 2021, la société **Philips Respironics** a annoncé un rappel mondial de certains ventilateurs et appareils de **PPC** (Pression Positive Continue) suite à l'identification d'un possible problème concernant la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs médicaux.

Les appareils de ventilation Philips Respironics sont utilisés principalement à domicile par des patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire.

En France, plus de **370 000 patients** sont concernés.

Cette mousse engendrerait deux types de risques :

- ▶ un risque d'exposition à 2 composés organiques volatils
- ▶ un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse

L'entreprise s'est donc engagée à remplacer les appareils concernés commercialisés à travers le monde et notamment en France.

L'**ANSM** a pris le 11 février 2022 une décision de **police sanitaire** afin d'amener la société Philips Respironics à accélérer le remplacement des ventilateurs et appareils de PPC concernés par le problème.

Cette police sanitaire implique :

- ▶ le remplacement auprès des prestataires ou la réparation de **75%** des appareils concernés pour juin 2022
- ▶ le remplacement auprès des prestataires ou la réparation de **100%** des appareils pour décembre 2022.
- ▶ la mise en place d'une étude sur le risque de cancer lié à l'exposition à ces appareils de ventilation
- ▶ des milliers de patients ont été rappelés impliquant une mobilisation totale et une réorganisation forte des services. Merci à tous les soignants pour votre implication !

Fin mars, un total de **15%** des appareils défectueux ont été effectivement remplacés.



Concernant notre bilan dans les HDF nous avons analysé **95 déclarations d'incidents** dûs à l'utilisation de ces respirateurs depuis janvier 2022 contre 14 déclaration sur toute l'année 2021 .



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



# CAS MARQUANTS

## SERINGUES LUER LOCK 50 ML SOCIÉTÉ BECTON DICKINSON



Niveau du soluté présent dans la seringue

Fuites au niveau du piston

Le 07 avril 2022, Becton Dickinson présente dans un courrier relayé par l'ANSM un avis de sécurité sur les seringues Luer Lock 50 mL (REF : 300865).

En effet, plusieurs établissements hospitaliers ont signalé des seringues endommagées entraînant la présence d'air à l'intérieur de celles-ci.

Cela s'explique par une possible perte de contact entre le piston et la paroi du cylindre au niveau de la partie endommagée du corps de la seringue.

Suite à une utilisation manuelle de la seringue endommagée, le risque est une difficulté d'aspirer ou une fuite du fluide médicamenteux.

Suite à l'utilisation de la seringue avec une pompe, une entrée d'air pourrait se créer au niveau de la partie endommagée de la seringue. Une injection de cet air au patient pourrait, dans le pire des cas, entraîner une embolie gazeuse.

Il est recommandé aux professionnels de santé, de prêter une attention particulière à l'inspection des possibles dommages et au bon fonctionnement des seringues. Ceci avant, pendant et après utilisation. De plus, tout dommage doit être signalé à l'ANSM en précisant le numéro de lot et en conservant le dispositif incriminé.

## CHECK-LISTS POMPES A PERFUSION



Lors des journées régionales de matériovigilance de la région Hauts-de-France en décembre 2021, qui avait pour thème le bon usage des pompes à perfusion, une série de 4 check-lists a été élaborée et présentée par l'Omédit HDF.

- La 1ère check-list comporte ce qui est nécessaire pour la préparation et l'administration d'un médicament injectable
- La 2ème check-list regroupe l'essentiel pour une bonne vérification de la pompe
- La 3ème check-list nous indique comment programmer efficacement une pompe
- La 4ème check-list est une liste des recommandations générales pour utiliser au mieux les pompes

Pour accéder aux check-lists, cliquez [ICI](#)



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



# VEILLE REGLEMENTAIRE



**CERTIFICATION  
DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ  
POUR LA QUALITÉ DES SOINS HAS**

**VS**

**MATÉRIOVIGILANCE**

## Critère n° 1.1-10

Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées



**RÈGLEMENT (UE) 2017/745  
Article 18**

**Carte d'implant et informations à fournir  
au patient avec un dispositif  
implantable**

Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments concernant l'identification du dispositif, les précautions, toute information sur la durée de vie, son suivi et toute information nécessaire à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient.

Les États membres exigent des établissements de santé, qu'ils mettent à la disposition des patients chez lesquels

le dispositif a été implanté, ces informations, par tout moyen permettant un accès rapide aux dites informations, ainsi que la carte d'implant, sur laquelle est mentionnée leur identité.

Critères		Éléments d'évaluation
1.1-10	Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées.	Le patient a été préalablement informé avant la pose du dispositif médical implantable.
		Le patient est informé des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident et reçoit toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif.
		La carte d'implant contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est prête pour être remise au patient à sa sortie.
		La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées : <ul style="list-style-type: none"> <li>• dans le dossier du patient;</li> <li>• dans la lettre de liaison et/ou les documents de sortie;</li> <li>• et, s'ils existent, dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique.</li> </ul>

" Les implants suivants sont exemptés des obligations énoncées au présent article: sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. "



**Matéριοvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France**

# Veille documentaire et réglementaire



[Information de sécurité - Levée de suspension du marquage CE de la gamme de dispositifs médicaux MAGEC - ANSM \(sante.fr\) / MAJ \(05/01/2022\)](#)



[Actualité - Appareils de ventilation Philips Respironics : l'ANSM prend une décision de police sanitaire pour accélérer le remplacement de certains appareils - ANSM \(sante.fr\) \(11/02/2022\)](#)



[Information de sécurité - Ventilateur de réanimation - V60, V60 Plus, V680, Respironics California, LLC - Philips \(03/05/2022\)](#)



[Haute Autorité de Santé - Comprendre les évènements indésirables graves \(EIGS\) \(has-sante.fr\) \(20/01/2022\)](#)



[Haute Autorité de Santé - Rapport annuel d'activité 2020 sur les évènements indésirables graves associés à des soins \(EIGS\) \(has-sante.fr\) \(20/01/2022\)](#)



[Euro-Pharmat.com - Journée nationale de formation sur les dispositifs médicaux - Prochaine édition 2022](#)



[Euro-Pharmat.com - Actualités - MANUEL DES DISPOSITIFS DE SOINS STANDARDS](#)



[Euro-Pharmat.com - Actualités - La revue pharmaceutique des DM évolue](#)



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France