

Procédure de signalement des EPI / DM fournis par l'Etat

Le Ministère de la santé a diffusé le 08/09/2020 une information relative à la procédure de déclaration des défauts qualité concernant les Equipements de Protection Individuelle ou des Dispositifs médicaux **fournis par l'Etat**, afin d'assurer un traitement optimal des signalements.

Ce formulaire, intitulé "Défaut de qualité d'un équipement de protection Covid-19", est accessible sur le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#). Les données saisies sont transmises à Santé Publique France.

| Nature de l'incident | Comment déclarer ? |
|---|---|
| Défaut qualité EPI fourni par l'état | Formulaire « Défaut de qualité d'un équipement de protection Covid-19 » |
| Défaut qualité DM (masque chirurgical) fourni par l'Etat | Formulaire « Défaut de qualité d'un équipement de protection Covid-19 » |
| Défaut qualité EPI non fourni par l'Etat | Information du fournisseur. |
| Défaut qualité DM non fourni par l'Etat | Information du fournisseur. Pas de déclaration à l'ANSM sauf si l'incident répond aux critères de déclaration facultative |
| Défaut qualité DM conduisant à une conséquence clinique avérée pour l'utilisateur ou le patient | Déclaration obligatoire à l'ANSM |

La fin de distribution des masques et EPI par Santé Publique France est prévue pour fin septembre 2020.

Matelas hôteliers et thérapeutiques : quels contrôles à effectuer ?

Les matelas hôteliers ou thérapeutiques ont une durée d'utilisation limitée, recommandée par chaque fabricant, qui peut être réduite en fonction de leur fréquence d'utilisation et du protocole d'entretien appliqué.

Les éléments d'usures suivants peuvent être retrouvés :

- Housse : déchirée ou poreuse
- Mousse : affaissée ou tachée

La mousse du matelas peut être endommagée (affaissée, tachée) alors que le matelas semble intègre lorsqu'il est contrôlé muni de sa housse de protection. Des fluides biologiques peuvent imprégner la mousse si la housse du matelas n'est plus imperméable, et entraîner un risque infectieux pour le patient.



Mousse tachée

Comment déterminer que le matelas est toujours en bon état ?

- Examen de la mousse : déhouser le matelas afin d'inspecter l'état de la mousse.
- Examen de la housse : 2 tests peuvent être réalisés permettant de s'assurer que la housse est bien imperméable



Fissures présentes à la surface d'une housse

| Test | Modalités | Interprétation |
|------------------------|--|--|
| <i>Test de lumière</i> | Ouvrir la fermeture à glissière, soulever la partie supérieure de la housse du matelas et observer sa face intérieure devant une source lumineuse. | Si des rayons lumineux passent à travers la housse (par des perforations, déchirures ou autres dommages), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée). |
| <i>Test de l'eau</i> | Nettoyer la partie supérieure de la housse au moyen d'une solution détergente neutre, puis inspecter l'intérieur de la housse après ouverture de la fermeture à glissière. | Si des tâches humides sont identifiées (correspondant à des perforations ou déchirures de la housse), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée). |

Afin de faciliter la gestion des matelas, il est recommandé d'indiquer sur ces derniers leur date de mise en service.

Rappel sur la conduite à tenir en cas de suspicion de stérilet défectueux

Le 20 août dernier l'ANSM émettait un point d'information pour rappeler la conduite à tenir en cas de stérilet défectueux. En effet, des déclarations d'expulsions spontanées, entraînant ou non des grossesses, persistent chez les femmes porteuses de ces DIU.

Pour mémoire, en décembre 2019, les stérilets Novaplus, Ancora ainsi que les kits de pose Sethygyn pouvant les contenir ont fait l'objet d'un rappel en raison d'un défaut qualité entraînant un risque d'expulsion notamment chez les femmes porteuses depuis plus de 3 ans.

L'agence recommande aux patientes porteuses de ces dispositifs depuis plus de 3 ans de se rapprocher d'un professionnel de santé pour discuter d'un éventuel retrait de leur stérilet.

Les professionnels de santé assurant des suivis gynécologiques sont également invités à se rapporter aux recommandations émises au moment du rappel. L'agence maintient sa surveillance à partir des déclarations de grossesse ou d'expulsion spontanée et n'exclue pas la possibilité de faire évoluer ces recommandations en concertation avec les parties prenantes.

Dans ce point d'information l'ANSM liste des conseils, à destination des femmes porteuses, sur la conduite à tenir:

- Rappel des signes suggérant une l'expulsion spontanée d'un stérilet
- Que faire si vous suspectez une expulsion spontanée, avec ou sans signes évocateurs ?
- Comment vérifier que votre stérilet est bien en place ?
- Comment savoir si vous devez vous faire retirer votre stérilet ?

De plus, une erreur d'étiquetage des kits de pose Sethygyn commercialisés actuellement a été identifiée : certaines étiquettes laissent à penser que les stérilets présents dans les sets sont ceux concernés par le rappel de 2019, ce qui n'est pas le cas. Ces dispositifs sont ceux d'un autre fabricant non concerné par le rappel.

Retrouvez le détail de ces informations ici



Sessions de formation/d'information à distance

En raison du contexte actuel, nous proposons pour cette fin d'année des sessions de formations et d'informations à distance :

**Session de formation des correspondants locaux de matériovigilance
récemment nommés ou n'ayant jamais participé à une formation**

Missions du correspondant local, sensibilisation des professionnels de santé à la matériovigilance

Vendredi 27 novembre, de 14h à 16 h

*Sessions d'information des correspondants locaux de matériovigilance
 ou autres professionnels concernés*

Ablation des dispositifs médicaux implantables et information du patient

Lundi 14 décembre, de 14h à 16 h

Sécurité d'utilisation du lit médical pour adulte - -avec ou sans support thérapeutique - de la chaise percée

Mardi 12 janvier, de 14h à 16h

Un sujet vous intéresse ?

Vous souhaitez partager une expérience, une organisation ou des recommandations mises en place ?

Contactez-nous !

Veille documentaire et réglementaire

| | |
|---|---|
|  | <p>FAQ pour les acheteurs hospitaliers : Mise à jour du Guide évolutif élaboré par le Snitem et Europharmat, qui recense les principales conséquences du règlement 2017/745 au sein des établissements de santé </p> |
|  | <p>Commission européenne : tout ce que vous voulez savoir sur l'UDI </p> <p>Fiche explicative concernant le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique </p> <p>La Revue des dispositifs Médicaux, Edition 2020, n° 2 </p> |
|  | <p>Consultation publique destinée à recueillir les avis et suggestions sur les critères de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) </p> |
|  | <p>Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline </p> <p>Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic Minimed en 2020 : l'ANSM va réunir prochainement l'ensemble des parties prenantes pour trouver des solutions pour les patients </p> |

**N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles
 à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr**