

 Avis de sécurité :
défibrillateur
implantable
Emblem société
Boston

 Journée
régionale de
Matéριοvigilance 2021

 ANSM - Comité
Scientifique
Permanent (CSP)
de matériovigilance/
réactovigilance :
cas marquants

 Nouveau site
internet de l'ANSM

 Veille
documentaire
et réglementaire



Avis de sécurité : défibrillateurs implantables à sonde sous-cutanée Emblem - société Boston

En août 2019 et décembre 2020, la société Boston a émis deux avis de sécurité concernant les défibrillateurs cardiaques implantables à sonde sous cutanée Emblem.



Dysfonctionnements rapportés

Usure prématurée de la batterie causée par les dégradations d'un composant électrique : remplacement prématuré du dispositif

Risque de surcharge électrique dans une zone de connexion des dispositifs, en raison d'un court-circuit lors de l'administration d'une thérapie haute tension

Impossibilité d'interroger le dispositif ou apparition de messages d'erreur

Risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal

Risque de délivrance d'un choc inapproprié ou de non délivrance de chocs

Des actions correctives sont en cours au niveau de la société Boston et ces actions font l'objet d'un suivi par l'ANSM.

Nous vous rappelons que :

- Toute explantation de défibrillateur défectueux doit être signalée à l'ANSM
- Les défibrillateurs défectueux explantés peuvent faire l'objet d'un remplacement au titre de la garantie par la société Boston
- Les explantations des défibrillateurs défectueux peuvent être déclarées aux organismes de sécurité sociale (1, 2).

(1) Circulaire DSS/DGOS n°2011-54 du 10 février 2011 relative à la déclaration par les établissements de santé des dommages corporels dus à un tiers responsable.

(2) Instruction DSS/DGOS/DGS n°2014-28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale





Journée régionale de Matériorvigilance 2021



La journée régionale de Matériorvigilance aura lieu **jeudi 23 septembre 2021** à l'IMS de l'hôpital Xavier Arnoz.

Cette journée sera organisée en deux parties :

- quatre conférences plénières pour l'ensemble des participants
- deux programmes proposés au cours de l'après-midi suivant la fonction des participants (correspondant local de matériorvigilance/suppléant ou autre professionnel non correspondant local).

Thématiques abordées lors des conférences plénières

- ✓ Information du patient porteur de DMI
- ✓ Analyse des causes d'incidents en lien avec un lève-personne et actions correctives mises en œuvre au niveau local et en région.
- ✓ Perfusion du chlorure de potassium : évaluation des pratiques et risques identifiés
- ✓ Analyse des causes d'un évènement indésirable grave en lien avec un défaut d'alarme et audit de pratique suivant la méthodologie proposée par l'ANSM

Session correspondant local de matériorvigilance ou suppléant

Présentation du nouveau site internet des Coordonnateurs Régionaux de Matériorvigilance et Réactivigilance

Actualités régionales en matériorvigilance

Règlement Européen 2017/0745 et Eudamed : point d'étape

Contention physique passive des patients : recommandations nationales de l'ANSM, guide local de bonnes pratiques et signalement d'incidents en Nouvelle Aquitaine

Session tout autre professionnel Tout établissement

Missions des professionnels paramédicaux en lien avec la matériorvigilance

Comment améliorer un signalement de matériorvigilance ?
Les pièges à éviter

Comment identifier une ablation de DMI nécessitant un signalement de matériorvigilance ?

Mise en situation : analyse de signalement de matériorvigilance



La session tout autre professionnel s'adresse notamment aux professionnels paramédicaux présents dans vos établissements. N'hésitez pas à diffuser largement ce programme au sein de votre institution !

Inscriptions sont possibles auprès du CFPPS :
cfpps.xa@chu-bordeaux.fr ou alexandra.urbain@chu-bordeaux.fr

Coût de la formation : 160 euros

Si vous n'avez pas déjà reçu le programme par e-mail, veuillez nous contacter.





ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : cas marquants



Comités permanents

En 2021, trois séances du Comité Scientifique Permanent ont eu lieu :
Lundi 1^{er} Février
Jeudi 8 avril
Lundi 21 juin
Les deux dernières séances auront lieu :
Lundi 20 septembre
Lundi 29 novembre

Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants sont sélectionnés en amont par les membres du bureau du CSP pour présentation en séance.

Dans le cadre de la préparation de la séance du 20 septembre, vous pouvez d'ores et déjà nous transmettre vos cas marquants pour soumission. Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné pour présentation, pour obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/evenements/comite-de-materiovigilance-et-reactovigilance>



Pour rappel : Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.



Nouveau site internet de l'ANSM

Le 18 mars 2021, l'ANSM a lancé son nouveau site internet.

Les abonnements à la veille de l'ANSM doivent être renouvelés.

Une fiche d'aide intitulée « Comment recevoir les informations de sécurité et les actualités de l'ANSM ? » vous a été envoyée le vendredi 4 juin.

Plusieurs problématiques ont été remontées au service communication de l'ANSM. Certaines évolutions ont d'ores et déjà eu lieu :

- ✓ Possibilité d'accéder aux liens présents dans la veille depuis Outlook
- ✓ Règle de sélection modifiée : à présent les informations envoyées concernent le(s) produit(s) OU le(s) domaine(s) médicaux et non plus ET ce qui expliquait que vous ne receviez pas certaines informations
- ✓ Les informations sont classées par typologie d'information (actualité, information de sécurité, etc.) et non plus par domaine médical de manière à ce que vous ne receviez pas les mêmes informations en plusieurs exemplaires dans votre veille
- ✓ Les mises à jour des documents de référence et fiches types ATU, MARR qui ne font pas systématiquement l'objet d'une actualité passeront dans la veille également





Veille documentaire et réglementaire



- [Actualisation du guide réalisé avec le SNITEM sur l'impact du règlement UE 2017/745 sur les établissements de santé](#)
- [10 situations à risques liées aux dispositifs médicaux stériles évitables](#)
- [Les jeudis de l'IUD](#)



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- [Evaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS – Note de cadrage](#)
- [Dispositif de compression de type bande sèche](#)
- [Évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS - Note de cadrage](#)



Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- [Poches d'irrigation 3L Eau stérile, Chlorure de sodium 0.9%, Glycine 1,5% : attention au risque de confusion entre les poches d'irrigation Baxter](#)



- [Entrée en vigueur du règlement européen UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux](#)

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

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMV pour la Nouvelle-Aquitaine - Camille FAURE, Délégué du CRMV



ÉCHELON RÉGIONAL DE

MATÉRIOVIGILANCE
REACTOVIGILANCE
NOUVELLE-AQUITAINE