

JOURNAL N°22

FEVRIER 2022



Seringues 50 mL de la société Becton Dickinson :
Défaut qualité induisant un risque



Ventilateurs de la société PHILIPS



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



Pompe à perfusion : Check-lists relatives à la vérification et la programmation des pompes

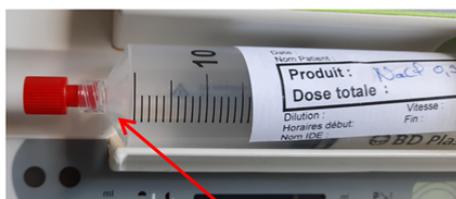


Veille documentaire et réglementaire

Seringues Luer Lock 50 mL Société Becton Dickinson

Lors d'un précédent Comité Scientifique Permanent de matériovigilance et réactovigilance a été présenté un cas marquant concernant les seringues 50 mL Luer Lock référence 300865 de la société Becton Dickinson.

Des déformations du corps de la seringue ont été rapportées entraînant une perte d'étanchéité lors du passage du piston à ce niveau. Ce phénomène cumulé à l'effet aspiratif en cas de connexion sur une voie centrale a contribué à la formation d'une poche d'air de volume important dans la seringue. Plusieurs lots pouvant présenter ce défaut ont été identifiés.



Niveau du soluté présent dans la seringue



Fuites au niveau du piston

Un cas d'embolie gazeuse a été rapporté, ainsi qu'un cas de réveil d'un patient sédaté en raison de la fuite de l'anesthésie administré.

Dans l'attente de la résolution du défaut, il est recommandé de vérifier l'intégrité du corps des seringues avant utilisation.

Une seringue dont le corps est altéré ne doit pas être utilisée.

Les incidents sont à déclarer à l'ANSM en précisant le numéro de lot et en conservant le dispositif incriminé.

En juin 2021, Philips a procédé à un rappel mondial de certains respirateurs et appareils de pression positive continue en raison d'un possible problème avec la mousse insonorisante présente dans ces dispositifs (diffusion de particules avec présence de traces noires débris/particules noirs dans le circuit d'air provenant de la sortie d'air de l'appareil, de l'humidificateur, du circuit et du masque). Seuls les dispositifs fabriqués avant le 26 avril 2021 sont concernés.

Ces appareils sont principalement utilisés à domicile pour des patients souffrant d'apnée du sommeil ou nécessitant une assistance respiratoire. 370 000 patients seraient concernés en France.

Cette mousse engendrerait deux types de risques : un risque d'exposition à 2 composés organiques volatils ainsi qu'un risque d'exposition aux particules issues de la dégradation de la mousse.

Entre le 1er juin et le 13 décembre 2021, 310 déclarations de matériovigilance ont été rapportées avec les appareils de PPC et 3 déclarations ont les ventilateurs non support de vie. Parmi ces déclarations, 219 ont été notifiées par des prestataires de santé à domicile (69,7 %), 85 (27,1 %) par des citoyens et 10 par le fabricant (3,2 %).

Les effets rapportés concernaient majoritairement des céphalées, de la toux, des irritations et des gênes respiratoires. 5 déclarations de cancer ont été rapportées. A ce stade, il n'y a pas d'élément pour conclure qu'ils sont liés au dispositif médical.

Conduite à tenir

Il est recommandé aux patients de ne pas arrêter leur traitement dans l'attente du remplacement des ventilateurs. En effet, il a été estimé que le risque généré par l'arrêt du traitement est supérieur aux risques potentiels générés par l'utilisation des ventilateurs.

Il est demandé aux prestataires de soins à domicile d'informer les patients concernés et de procéder au remplacement des ventilateurs dès que des dispositifs de remplacement sont disponibles. Certains prestataires ont recouru à des alternatives présentes chez d'autres fournisseurs.

Risques pour les patients en lien avec l'exposition

Irritation (yeux, nez, voies respiratoires, peau), étourdissement, hypersensibilité, nausées/vomissements, réaction inflammatoire, maux de tête, asthme, effets indésirables sur d'autres organes, toxicité et risques cancérigènes.

Il n'existe pas de donnée toxicologique sur ces deux substances dans la littérature. Au vu des données transmises par Philips, un risque cancérigène après une exposition à long terme des dispositifs concernés ne peut être exclu. Néanmoins, la démonstration devrait être complétée notamment d'un point de vue méthodologique et par des données cliniques de suivi des patients.

Au 4 février 2022, Philips n'avait remplacé que 7 % des ventilateurs défectueux.

L'ANSM a pris, le 9 février 2022, une décision de police sanitaire imposant notamment à Philips un calendrier de remplacement, à savoir 75 % d'appareils remplacés en juin 2022, 100 % en décembre 2022. Philips doit également mettre en place une étude épidémiologique indépendante visant à objectiver le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux ventilateurs défectueux, et d'en transmettre les résultats préliminaires à l'ANSM dans un délai maximal d'un an.

Retrouvez l'ensemble des informations [ici](#).

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



Comités permanents

En 2022, cinq séances du Comité Scientifique Permanent ont eu lieu :

Lundi 7 Février

Lundi 4 Avril

Lundi 20 juin

Lundi 19 septembre

Lundi 28 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.

Vous pouvez 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.

Pompe à perfusion : Check-lists relatives à la vérification et la programmation des pompes

Le 7 décembre 2021 avait lieu la journée régionale de matériovigilance de la région Haut de France (HDF). Le thème était le bon usage des pompes à perfusion. Parmi les sujets proposés, les bonnes pratiques d'utilisation des pompes à perfusion ont été abordées. A la suite de cette intervention, un document regroupant 4 check-lists relatives aux bonnes pratiques a été présenté. Ces check-lists ont été élaborées en collaboration par l'échelon régional de MV et RV HDF et l'Omédit HDF. Ce document comporte :

- une check-list concernant la vérification de la pompe
- une check-list concernant la programmation de la pompe
- une check-list concernant la préparation et l'administration d'un médicament injectable

- une check-list concernant des recommandations générales pour le bon usage des pompes.

Elles contiennent les éléments à vérifier lors de l'utilisation d'une pompe à perfusion et permettent ainsi d'éviter la survenue de certaines erreurs pouvant être source d'incidents.

Retrouvez **ici** ce document.

Par ailleurs, en lien avec la thématique du bon usage des pompes à perfusion et des pousse-seringues, la HAS a élaboré un flash sécurité patient intitulé « Dispositifs médicaux : bien s'en servir ... pour éviter le pire ». Trois cas d'évènements indésirables en lien avec une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux y sont rapportés.

Retrouvez-le **ici**.



 Risque d'étranglement avec les tubulures de nutrition entérale

 Comprendre les évènements indésirables graves



 Flash sécurité Patient : Dispositifs médicaux. Bien s'en servir ... pour éviter le pire

 Rapport annuel d'activité 2020 sur les EIG associés à des soins

 Evaluation de la compatibilité IRM des DMI par la CNEDiMTS



 Appareil de ventilation Philips Respironics : l'ANSM prend une décision de police sanitaire pour accélérer le remplacement de certains appareils

 Anneau contraceptif masculin Andro-switch : il faut démontrer l'efficacité et la sécurité du dispositif

Prochain Webinaire le 15 mars 2022 de 14h00 à 15h30

Analyse des causes d'incidents en lien avec un lève-personne et actions correctives mises en œuvre au niveau local et régional

Cette intervention sera précédée d'une présentation de la PRAGE (Plateforme régionale d'appui à la gestion des évènements indésirables).

Public concerné : correspondants locaux de matériovigilance, directeurs d'établissements, gestionnaires de risques, professionnels de santé médicaux et paramédicaux

Intervention présentée lors de la journée régionale de matériovigilance et réactovigilance du 23 septembre 2021

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, CRMRV pour la région Nouvelle-Aquitaine
Camille FAURE & Samy BELMOUAZ, Délégués du CRMRV



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine