

JOURNAL N°24

NOVEMBRE 2022



Semaine de la
sécurité des patients
2022



Rupture de
stock de dispositifs
médicaux



Avis de sécurité
relatif aux
stimulateurs
cardiaques
implantables Abbott



Veille
documentaire et
réglementaire



Semaine de la sécurité des patients : 21 au 25 novembre 2022

La semaine de sécurité des patients a pour thème en 2022 : " EIAS (événements indésirables associés aux soins) : les déclarer, les gérer pour progresser ".

En plus de la "boîte à outils" proposée par le [ministère](#), le CCECQA et l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine/Guadeloupe mettent également à disposition des établissements des outils permettant l'animation de cette semaine.

Certains de ces outils concernent des dispositifs médicaux et des analyses d'EIAS en lien avec la matériovigilance.



Podcast sur le site internet du CCECQA et réseaux sociaux LinkedIn/Twitter

Lundi 21 novembre : EIGS et prothèses ostéo-articulaires

Mercredi 23 novembre : EIGS et lève-personnes

Vendredi 25 novembre : EIGS et voies veineuses périphériques

Retrouvez l'ensemble du programme [ICI](#)



Boîte à outils disponible en [ligne](#)

QUIZZ POUR S'INTERROGER SUR LA DECLARATION

[PSE et siphonnage en lien avec l'échelon régional de matériovigilance](#)

Rupture de stock de dispositifs médicaux

L'ANSM a mis en ligne sur son site internet une page dédiée aux ruptures de stock de dispositifs médicaux.

A ce jour, il n'existe pas de texte législatif encadrant l'indisponibilité de ces produits de santé en France.

Depuis le 1er septembre 2021, l'ANSM a mis en place une procédure de gestion anticipée des ruptures et risques de ruptures de stock dans la disponibilité des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), dont le défaut pourrait remettre en cause la continuité des soins apportés aux patients.

Cette procédure concerne les ruptures de stock de dispositifs pour lesquels il n'existe pas de DM alternatif sur le marché.

L'ANSM met en ligne sur son site internet la liste des dispositifs dont une déclaration de rupture a été effectuée, dès lors que la sécurité du patient est en jeu ou que la continuité des soins est menacée. Les dates prévisionnelles de remise à disposition sont mentionnées.

L'ANSM met également en ligne sur cette même page les arrêts de commercialisation.

En un an, l'ANSM a effectué 42 mises en ligne de rupture de stock sur un total de 70 signaux entrants. Ces signaux proviennent majoritairement des fabricants qui ont connaissance du système et qui l'utilisent. Par ailleurs, d'importantes problématiques se posent concernant les dispositifs médicaux qui sont en monopole ou quasi-monopole.

Retrouvez l'ensemble des informations [ICI](#)



The screenshot shows the ANSM website interface. At the top left is the ANSM logo (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). To the right are navigation filters for 'Domaine médical' and 'Produit de santé', along with search, notification, and language icons. A left sidebar contains menu items: 'Qui sommes-nous?', 'Actualités', 'Bulletin officiel des actes, décisions et avis de l'ANSM', 'Disponibilité des produits de santé', 'Vos démarches', and 'Documents de référence'. The main content area has a purple header with the title 'Disponibilité des produits de santé' and a sub-menu 'Dispositifs médicaux'. Below this, a text box asks if the user wants to be informed of new publications regarding the availability of medical devices or DMDIV, and provides a link to subscription modalities. At the bottom, a note states that this section lists DM and DMDIV considered as indispensable and currently the subject of supply difficulties.

Avis de sécurité relatif aux stimulateurs cardiaques implantables de la société Abbott

En juillet 2022 la société Abbott a émis un avis de sécurité concernant certains numéros de série de stimulateurs cardiaques implantables doubles chambres modèle Assurity et Endurity, fabriqués entre septembre 2019 et avril 2022 en raison d'un défaut dans le procédé de fabrication.

En effet, le fabricant a identifié un problème lors du procédé de dépolissage au laser, unique à une seule ligne de production du site d'assemblage, qui peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif entraînant une adhérence anormale lors de la liaison. Ceci est susceptible d'entraîner la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions, engendrant plusieurs types de dysfonctionnements, à savoir :

- une perte de stimulation
- une réduction de la durée de vie de la batterie
- un passage du dispositif en mode de stimulation de secours
- une perte de communication avec le stimulateur (lors des consultations par télémétrie ou via la télésurveillance au domicile du patient)

Le fabricant a procédé en juillet 2022 au rappel des dispositifs qui n'avaient pas encore été implantés.

En août 2022, la société Abbott a émis un nouvel avis de sécurité et a fourni, en collaboration avec son comité consultatif médical, des recommandations de suivi des patients :

- Le remplacement prophylactique généralisé du générateur n'est pas recommandé
- La surveillance du patient doit se faire, dans la mesure du possible, à l'aide de Merlin.net
- Le traitement individualisé pouvant aller jusqu'au remplacement du générateur pour les patients stimulo-dépendants doit être envisagé.
- Le remplacement rapide des dispositifs recevant une notification EPI (indicateur de performance électronique) ou qui atteignent l'IRE (Indice de Remplacement Electif) doit être effectué si la situation du patient le permet.

En France, cet avis de sécurité concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

En Nouvelle-Aquitaine, 36 établissements sont concernés pour un peu plus de 1 300 patients.

Le 13 septembre 2022, le Ministère de la santé et de la prévention a diffusé un Message d'Alerte Rapide Sanitaire (MARS) ayant pour objectif de permettre aux établissements d'anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soins dans les régions. Le 20 octobre, un second MARS a été diffusé apportant des compléments d'informations concernant :

- la conduite à tenir relative aux implants : en cas d'explantation du dispositif il conviendra de garantir les droits du patients en l'informant des deux options possibles pour l'explant (le conserver en vue d'une expertise ou l'éliminer)
- la conduite à tenir concernant les patients perdus de vue : il est demandé aux établissements ayant réalisé l'implantation initiale d'assurer un suivi des actions mises en œuvre pour leur prise en charge.

De plus, à la demande du ministère de la santé et de l'ARS, les établissements concernés transmettent les données de suivi des patients à l'Echelon régional de Matériorigilance, de façon mensuelle.

Un état des lieux de ce suivi est transmis de façon régulière à l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Les explantations de stimulateurs sont à déclarer à l'ANSM même si elles ont été réalisées de façon prophylactique. A cet effet, **pour les explantations prophylactiques uniquement**, l'ANSM a mis à disposition des établissements de santé un fichier Excel leur permettant de déclarer de façon hebdomadaire des explantations. Ce fichier est disponible sur le site internet des Coordonnateurs Régionaux de Matériorigilance et Réactovigilance (Onglet Actualités ou [ICI](#)).



Veille réglementaire

Problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity) : recommandations pour les patients et les professionnels de santé

Les autorités de santé européennes publient un avis pour les fabricants de sprays nasaux virucides et antimicrobiens



Masques avec aimants Philips pour appareils de ventilation contre l'apnée du sommeil : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés

Recommandations et mises au point sur l'utilisation des dispositifs médicaux - Cybersécurité des DM intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie

Guide pour l'investigation clinique des DM - ANSM



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dispositifs médicaux numériques à usage professionnel - Note de cadrage

Innovation - Points d'étape sur le mécanisme de prise en charge transitoire des dispositifs médicaux



Bon usage des canules de trachéotomies pendant les tensions d'approvisionnement



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

Séances du Comité Scientifique Permanent pour 2023

Lundi 30 janvier

Lundi 3 Avril

Lundi 19 juin

Lundi 18 septembre

Lundi 27 novembre



Comités permanents

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/evenements/comite-de-materiovigilance-et-reactovigilance>

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 au prochain CSP.

Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné afin d'obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.

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.

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, Pharmacien
Camille FAURE & Samy BELMOUAZ, Ingénieurs Hospitaliers



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine