

JOURNAL N°28

FEVRIER 2024



Nouveau
Coordonnateur Régional
de MV RV



Retour sur un incident
déclaré



Avis de sécurité et
enquête ANSM -
Mobile de radiologie
Société FUJIFILM



Formation "Etre
correspondant local
de matériovigilance"



Nouveau Coordonnateur Régional de Matérovigilance et Réactovigilance

Depuis le 1er janvier 2024, l'Echelon Régional de Matérovigilance et Réactovigilance pour la Nouvelle-Aquitaine, les Antilles et la Guyane a accueilli le Dr Flora Gutton qui assurera les missions de Coordonnateur Régional à mi-temps, l'autre partie de son activité étant réalisée au sein de l'Unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux.

La répartition des effectifs des coordonnateurs régionaux est donc désormais la suivante :

- Camille Faure, Ingénieur Hospitalier, 0.8 ETP
- Dr Flora Gutton et Dr Cécile Ribas, Pharmaciens, 0.5 ETP chacune, soit 1 ETP



Retour sur un incident déclaré : fuite d'un prolongateur en polyéthylène en réanimation

Un établissement de notre territoire a déclaré un incident relatif à une fuite au niveau du prolongateur en polyéthylène, lors d'un relais de noradrénaline.

Ces incidents sont répétitifs sur les dispositifs de ce type, et peuvent être en lien avec les modalités d'utilisation. En effet, les prolongateurs en polyéthylène ne doivent pas être pliés ou clampés.

Toute utilisation de pince ou de clamp pourrait endommager le prolongateur et entraîner des fuites.



Avis de sécurité - Mobile de radiologie Société FUJIFILM

La société FUJIFILM a émis fin janvier 2024 un avis de sécurité à la demande de l'ANSM, à la suite de l'identification d'un dysfonctionnement par un établissement de santé. En effet il a été constaté que lors des examens réalisés avec un mobile de radiologie FDR Nano, des enfants avaient reçu une dose supérieure à celle prévue. Cette dose a été évaluée comme faible et sans conséquences pour la santé des enfants.

La cause de l'exposition supplémentaire a été identifiée, et est liée à la perte des paramètres préalablement réglés lors de la mise hors tension de la source de rayons X (utilisation de l'interrupteur à clé ON/OFF), les paramètres revenant par défaut à la dose prévue pour un cliché thoracique adulte.

Environ 300 dispositifs de ce type sont utilisés dans les établissements de santé en France.

L'ANSM recommande aux établissements utilisant ce dispositif de procéder à une analyse rétrospective des données de dosimétrie afin d'identifier si des patients auraient pu être exposés à des doses supérieures à celles prévues.

Une enquête initiée par l'ANSM et relayée par les coordonnateurs régionaux de matériovigilance est en cours auprès des établissements utilisateurs, afin notamment d'identifier le nombre de dispositifs utilisés en pédiatrie et l'utilisation de la clé de mise hors tension de la source de rayons X. L'ANSM poursuit ses investigations sur ce dossier.

Si des défauts similaires sont identifiés sur d'autres modèles d'équipements, nous vous remercions de bien vouloir les signaler en matériovigilance à l'ANSM.



Formation en distanciel "Etre correspondant local de matériovigilance"

La prochaine journée de formation "Etre correspondant local de matériovigilance", destinée aux Correspondants Locaux de Matériovigilance des établissements de santé de Nouvelle-Aquitaine, en collaboration avec l'IMS Académie, aura lieu le **mardi 12 novembre 2024** en distanciel.

Les objectifs sont les suivants :

- Comprendre les missions du correspondant local de matériovigilance
- Savoir analyser un signalement de matériovigilance, prendre des mesures conservatoires et déclarer l'incident
- Savoir mettre en œuvre un avis de sécurité

Les notions suivantes seront abordées :

- Aspect réglementaire de la matériovigilance : définition, organisation de la matériovigilance au niveau national et dans établissements de santé ;
- Rôle et missions du CLMV : Quel incident déclarer et comment, Gestion des DM incriminés, Gestion des avis de sécurité ;
- Mise en situation : présentation de cas puis analyse et positionnement en tant que correspondant local.

Ce programme s'adresse en priorité aux personnes nouvellement nommées Correspondant Local de Matériovigilance ou n'ayant pas encore participé à une formation de matériovigilance.

A l'issue de la formation, une attestation vous sera fournie, permettant de faire valoir cette formation en tant que formation professionnelle continue.

Le détail du programme et les modalités d'inscription sont disponibles via le lien suivant :
[Catalogue de formations IMS Académie 2024](#)

Vous pouvez dès à présent vous inscrire, et jusqu'à 1 mois avant la date de la formation, auprès de Madame Murielle GUIBERT ims.academie@chu-bordeaux.fr



Veille réglementaire



Etoposide injectable : risque accru de réactions d'hypersensibilité lorsque la ligne de perfusion est équipée d'un filtre en ligne

Nouvelle rubrique 'Recommandations DM/DMDIV' sur le site ANSM



Avis conjoint Euro-Pharmat/SF2S -
Expérimentation de retraitement des DM à usage unique

Publication sur les impacts de l'utilisation de l'isopropranolol sur les valves bidirectionnelles capuchonnées



Flash sécurité patients : Cathéter veineux central et embolie gazeuse

Flash sécurité patient : Les dispositifs médicaux implantables



Amendement aux RDM 2017/745 et 746 concernant le signalement obligatoire par les fournisseurs des DM en rupture ou arrêt de commercialisation

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

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane