

JOURNAL N°34

MARS 2025

				
Bilan 2024 des signalements de Matérovigilance et Réactovigilance	Point de situation sur les appareils de ventilation Philips	Enquête Portail de signalement des EI sanitaires et rubrique dédiée aux signalements externes	AGENDA Formations aux Antilles Mai 2025	Veille réglementaire et actualités



Bilan 2024 des incidents de Matérovigilance et Réactovigilance Nouvelle-Aquitaine, Antilles, Guyane

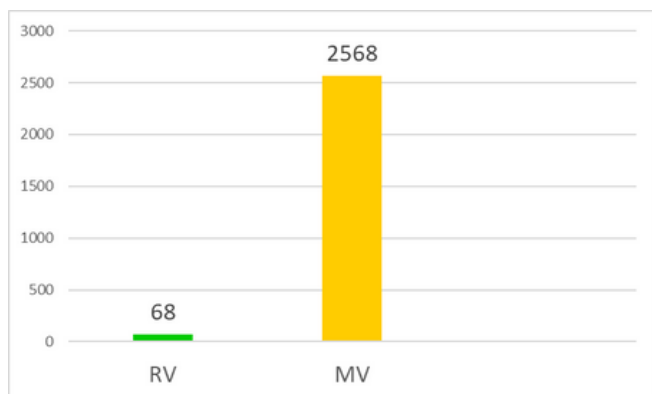
Ce bilan est réalisé à partir des signalements effectués en 2024 par les établissements de santé (ETS), les industriels et les patients de Nouvelle-Aquitaine, des Antilles et de la Guyane.

Bilan global

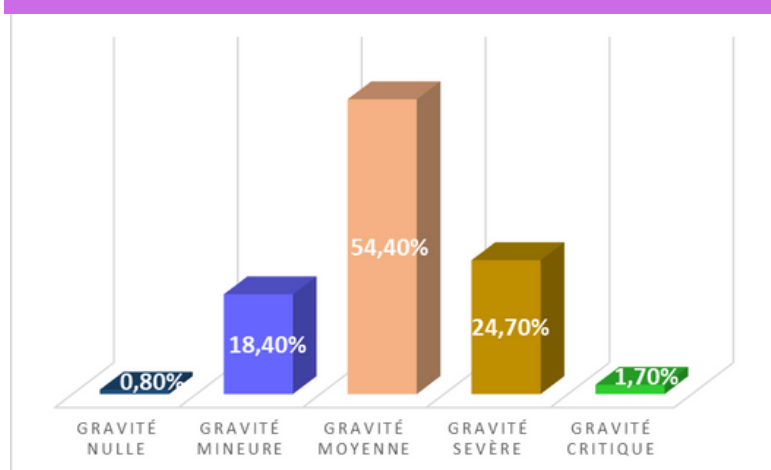
Le bilan global prend en compte tous les incidents de MV et RV déclarés sur le territoire d'intervention, toutes gravités confondues (la gravité allant de nulle à critique)

Nouvelle-Aquitaine

2636 incidents de MV et RV déclarés



Gravité des incidents déclarés (MV et RV)



En **matérovigilance**, la gravité des incidents est comprise entre 0 et 15 telle que :

G0 : l'incident ne présente aucun effet indésirable, il s'agit d'un risque d'incident ;

G3 : l'incident a entraîné un inconfort pour le patient et l'utilisateur ;

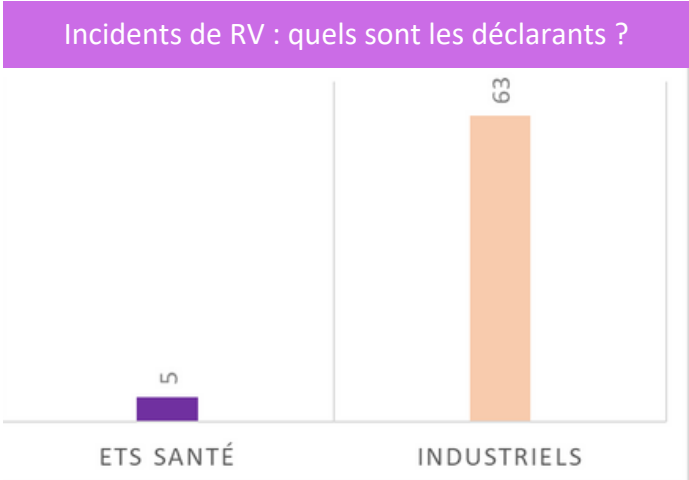
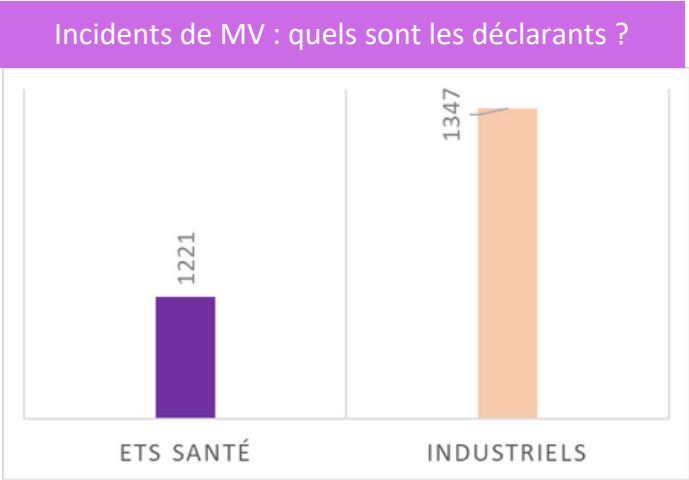
G5 : l'incident a entraîné une gêne importante et/ou une lésion mineure pour le patient et l'utilisateur ;

G10 : l'incident a entraîné une nécessité d'intervention chirurgicale, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ;

G15 : l'incident est critique.

En **réactovigilance**, la gravité des incidents est comprise entre 3 et 15, telle que :

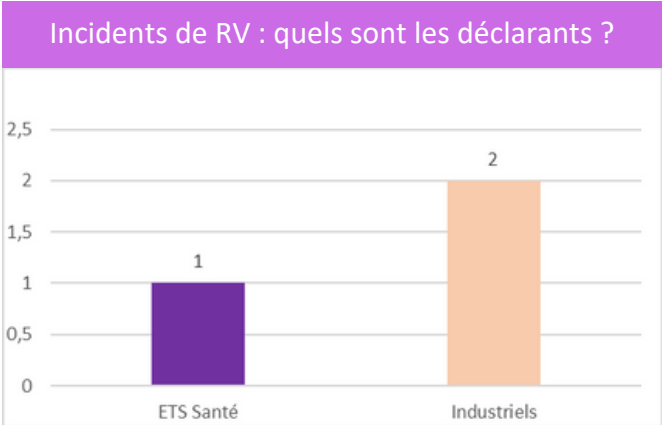
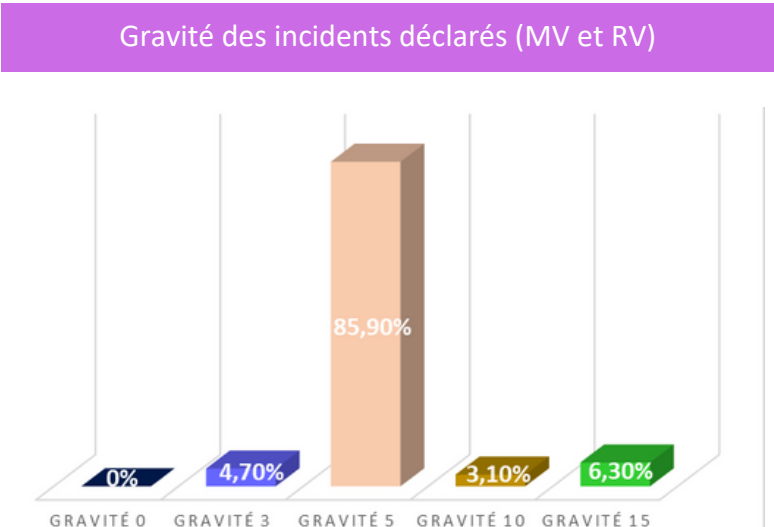
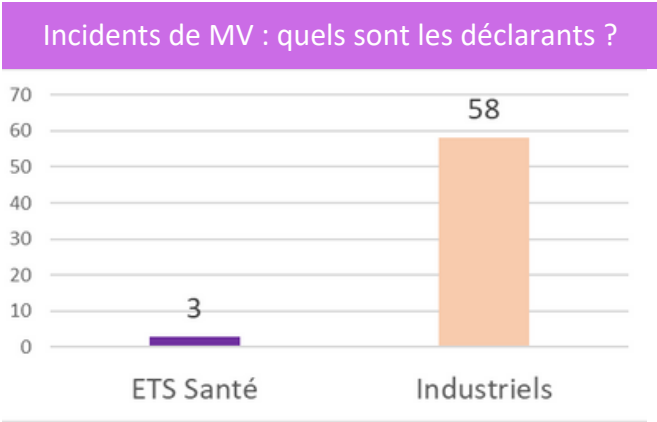
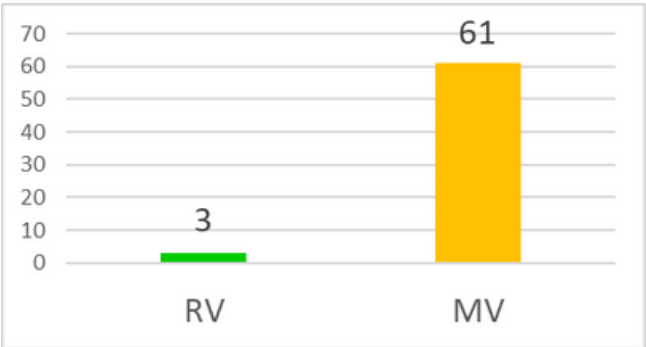
- G3 : l'incident ou le risque d'incident ne présente pas de conséquence clinique grave ;
- G5 : l'incident a entraîné une gêne pour l'utilisateur, un retard de rendu de résultat non préjudiciable à une prise en charge en urgence, un résultat analytiquement inexact mais sans conséquences sur la prise en charge du patient ;
- G10 : l'incident a entraîné un traitement ou une prise en charge inadaptée ;
- G15 : l'incident est critique.



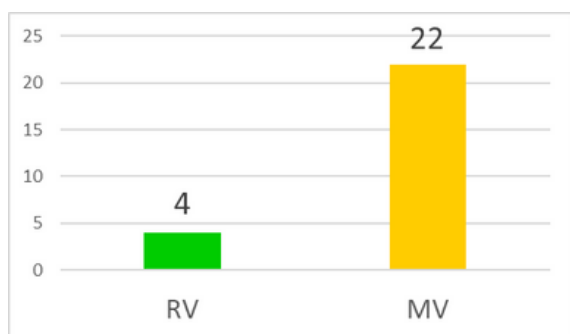
22 % d'augmentation des déclarations d'incidents de MV/RV entre 2023 et 2024

Martinique

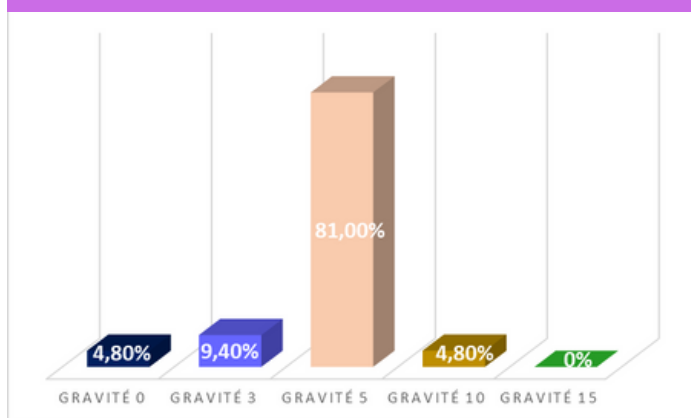
64 incidents de MV et RV déclarés



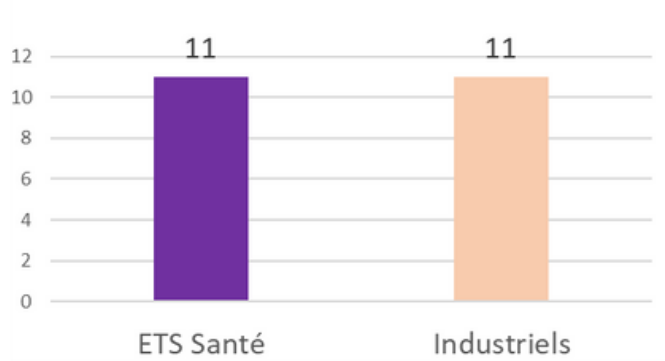
26 incidents de MV et RV déclarés



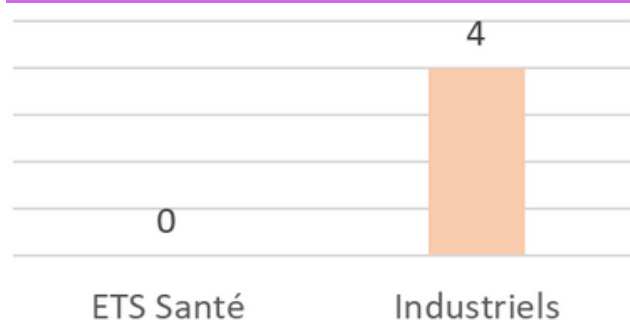
Gravités des incidents déclarés (MV et RV)



Incidents de MV : quels sont les déclarants ?

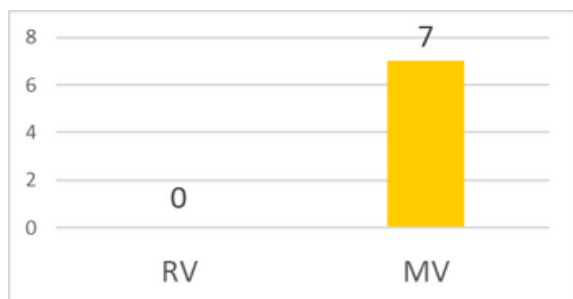


Incidents de RV : quels sont les déclarants ?

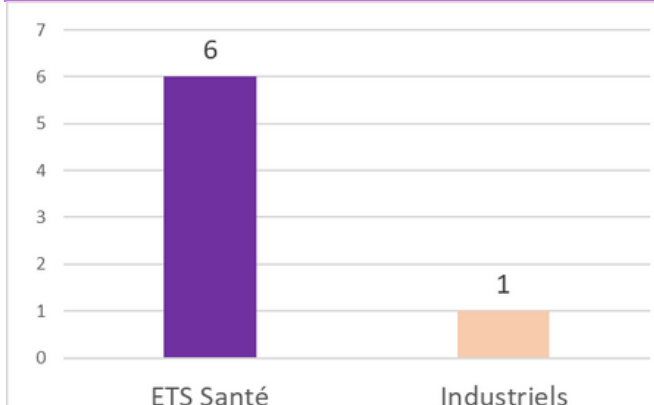


Guyane

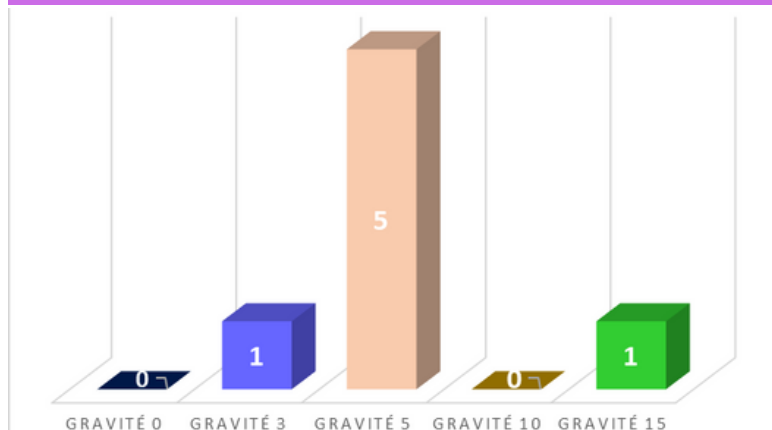
7 incidents de MV déclarés



Incidents de MV : quels sont les déclarants ?



Gravité des incidents déclarés (MV et RV)



Focus sur les incidents critiques

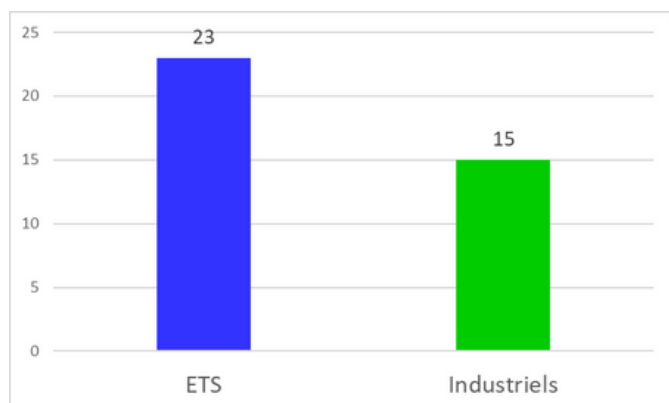
Un incident critique est un incident ayant entraîné les conséquences suivantes :
décès, menace du pronostic vital, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante,
séquelles ou lésions graves irréversibles pour le patient ou l'utilisateur.

Les CRMV ne recevant pas directement les incidents critiques, ces données ont été calculées
à partir de l'extraction des incidents critiques de Matéiovigilance (MV) et Réactovigilance (RV) 2024
transmise par l'ANSM de façon hebdomadaire

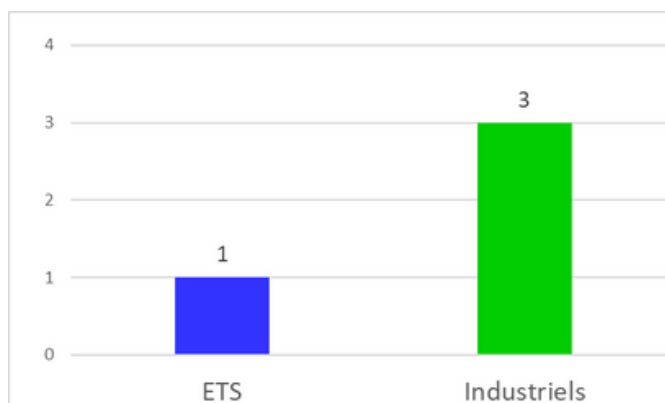
Matéiovigilance versus Réactovigilance

	Nouvelle-Aquitaine	Antilles-Guyane
Nombre d'incidents CRITIQUES déclarés en Matéiovigilance	38	4
Nombre d'incidents CRITIQUES déclarés en Réactovigilance	0	0

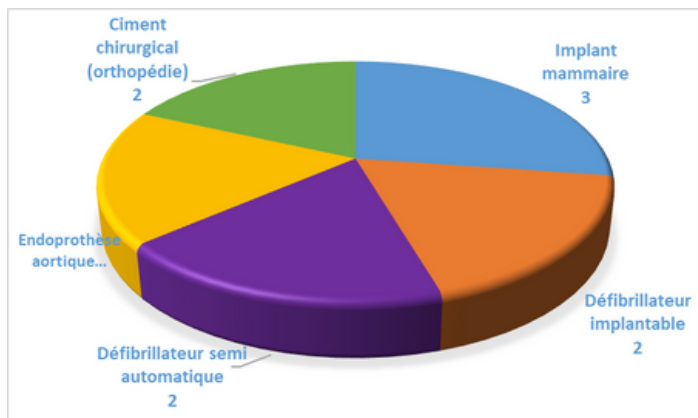
Les déclarants des incidents critiques de MV Nouvelle-Aquitaine



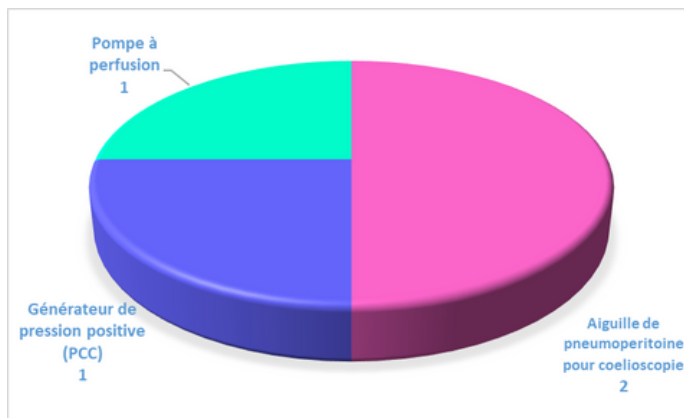
Les déclarants des incidents critiques de MV Antilles-Guyane



Répartition des 5 DM les plus déclarés dans les incidents critiques NAAG



Répartition des DM incriminés dans les incidents critiques Antilles - Guyane





Point de situation sur les appareils de ventilation Philips

Pour rappel, une décision de police sanitaire (DPS) avait été prise le 09/02/2022 par l'ANSM fixant des conditions particulières de mise sur le marché des générateurs de pression positive continue (PPC), des ventilateurs avec support de vie et des ventilateurs sans support de vie Philips.

Cette DPS faisait suite à la possibilité de dégradation de la mousse, sous forme de particules, pouvant pénétrer dans l'arrivée d'air de l'appareil engendrant un risque d'inhalation par l'utilisateur et/ou une émission de certains produits chimiques.

Comme prévu par la DPS, la société Philips a :

- consacré sa production au remplacement ou à la réparation des appareils de ventilation défectueux : 100 % des appareils d'assistance respiratoire défectueux, avec ou sans support de vie, et 99,9 % des appareils de pression positive continue défectueux (PPC) ont été remplacés (les informations sur les 0,1 % d'appareils de PPC restants n'ont pas pu être récupérées par la société Philips) ;
- transmis de façon mensuelle à l'ANSM un état d'avancement du calendrier de remplacement ;
- mis en place une étude épidémiologique dans le but d'évaluer le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation concernés ; les résultats de cette étude, actuellement menée par l'Université américaine de l'Utah, sont attendus d'après la société Philips, courant 2025.

Les prestataires de santé à domicile mettant en service les appareils de ventilation chez les patients ont quant à eux participé à la traçabilité et à l'information des utilisateurs, contribué à la mise en œuvre des actions correctives de la société Philips et procédé au remplacement des appareils défectueux. Ils ont également informé l'ANSM de la quantité d'appareils défectueux remplacés y compris par des alternatives.

Dans ce contexte, l'ANSM a décidé d'abroger partiellement la DPS, dans l'attente des résultats de l'étude épidémiologique.

Retrouver l'ensemble des actualités et dossier thématique ici



Point de situation sur les appareils de ventilation Philips - ANSM

Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips

Dossier thématique - Le remplacement des machines présentant un défaut qualité



Enquête concernant le portail du signalement des EI sanitaires et la rubrique pédagogique du site internet dédiée aux signalements externes

Le ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles souhaite recueillir l'avis des utilisateurs concernant le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et la rubrique pédagogique du site internet du ministère dédiée aux signalements externes.

Cette enquête a pour objectif de remettre en cohérence la rubrique pédagogique avec le portail des signalements.

L'enquête est ouverte **jusqu'au 31 mars** et est accessible [ICI](#).



AGENDA Formations Antilles 2025

Territoire	Lieu	Public	Thématiques	Date
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre (lieu précisé ultérieurement)	Professionnels des établissements de santé <i>(hors correspondants locaux et suppléants)</i>	Sensibilisation à la matériovigilance	Lundi 12 mai 2025 2 sessions possibles : 9h-12h30 13h30-17h
Guadeloupe	Pointe-à-Pitre (lieu précisé ultérieurement)	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Rappels réglementaires Actualités Bilan 2024 Analyses de cas Réponses aux questions	Mardi 13 mai 2025 9h - 17h
Martinique	ARS Fort-de-France	Professionnels des établissements de santé <i>(hors correspondants locaux et suppléants)</i>	Sensibilisation à la matériovigilance	Jeudi 15 mai 2025 2 sessions possibles : 9h-12h30 13h30-17h
Martinique	ARS Fort-de-France	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Rappels réglementaires Actualités Bilan 2024 Analyses de cas Réponses aux questions	Vendredi 16 mai 2025 9h - 17h

Deux formations distinctes à la matériovigilance seront proposées en mai 2025 **en présentiel aux Antilles** :

- A destination des professionnels des établissements de santé (médicaux, paramédicaux, techniques, administratifs) :
 - Aspects réglementaires
 - Rôles et missions des professionnels de santé (signalements et avis de sécurité)
 - Analyse de cas

2 sessions de 3h30 seront organisées sur chaque territoire (matin/après-midi).

Nous vous demandons de relayer cette information auprès des personnels pouvant être intéressés dans vos établissements afin que le plus grand nombre puisse y assister.

- Pour les correspondants locaux et suppléants de matériovigilance :

9h-12h30 : Rappels réglementaires, actualités, bilan 2024

13h30-17h : Mises en situation et analyses de cas, réponses aux questions

Si vous n'avez pas la possibilité d'assister à la journée complète, il est possible de participer uniquement à la matinée ou à l'après-midi.

Ces formations sont entièrement **gratuites**.

Modalités d'inscription : par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr en précisant :

- Date et heure de la formation souhaitée (professionnels ou CLMV)
- Nom, prénom, adresse mail
- Fonction, service et établissement



Veille réglementaire et actualités

Morcellateurs utilisés en gynécologie : les recommandations de l'ANSM sont bien respectées par les fabricants/distributeurs

Accès dérogatoire pour un dispositif médical dépourvu de marquage CE : optimisation du processus de demande à l'ANSM



Décision du 12/02/2025 abrogeant la décision du 02/08/2024 portant suspension des ballons gastriques Allurion

Implants de renfort pariétal pour le traitement des hernies abdominales et inguinales : actions pour assurer la sécurité des patients

Déclarer l'indisponibilité d'un dispositif médical : création d'une procédure européenne



Mise à jour au 30/06/2024 du dossier de vigilance sur les PMI (décès, LAGC).



E-learning "Les cathéters à chambre implantable"



Echo-endoscopes à ballonnet de la Société Pentax

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



Matéριοvigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane