

JOURNAL N°31

SEPTEMBRE 2024

 Enquête sur les instructions d'utilisation électroniques pour les DM	 Modules MOOC Matérovigilance et Réactovigilance	 Administration par nébulisation des spécialités contenant de la pentamidine	 Événements indésirables graves associés aux soins en lien avec les DM	 AGENDA -Journée régionale RREVA-NA -Formations	 Veille réglementaire et actualités
---	--	--	--	---	---

Enquête sur les instructions d'utilisation électroniques pour les dispositifs médicaux transmise par la Commission Européenne

Dans le cadre d'une enquête de la Commission européenne, un sondage en ligne a été mis en place afin de collecter les réponses/commentaires des professionnels de la santé et/ou les autres personnes travaillant dans un établissement de santé.

La Commission envisage l'autorisation de ces notices électroniques pour l'ensemble des dispositifs médicaux professionnels mais souhaite, dans un premier temps, étudier la pertinence de celles-ci par le biais d'un questionnaire à destination des professionnels de santé et personnel travaillant dans les établissements de santé.

Afin de permettre aux professionnels de santé d'y répondre, le sondage est disponible, en langue française, via le lien suivant : https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/Survey_eIFUs_medicaldevices_2024#

Pour changer la langue, vous pouvez utiliser le bouton "EN-English " situé en haut de la page.

Cette enquête est ouverte jusqu'au **11 octobre 2024** et le temps de remplissage du sondage est estimé inférieur à 5 minutes.

Merci de bien vouloir la relayer aux professionnels concernés dans vos établissements.





Modules MOOC Matérovigilance et Réactovigilance



Quatre modules sont désormais disponibles sur le MOOC Matérovigilance et Réactovigilance :

- Généralités sur la Matérovigilance
- Généralités sur la Réactovigilance
- Le Correspondant Local de Matérovigilance
- Cas pratiques de Matérovigilance 

De quoi tester (et faire tester) ses connaissances !

Le MOOC est accessible à tous gratuitement et nécessite uniquement une inscription en ligne directement sur le site des CRMV : [MOOC Matérovigilance et Réactovigilance](#)

N'hésitez pas à nous partager vos remarques, suggestions d'amélioration ou thèmes que vous souhaiteriez aborder dans de prochains modules.

Bonne(s) leçon(s) !



Administration par nébulisation des spécialités contenant de la pentamidine

Depuis l'arrêt de commercialisation en France du nébuliseur Respirgard II utilisé historiquement pour l'administration de la pentamidine (Pentacarinat® ou générique) conformément aux recommandations des RCP, les professionnels ont signalé à l'ANSM (en pharmacovigilance et matérovigilance) des difficultés d'administration lors de l'utilisation des autres dispositifs disponibles : temps de nébulisation trop long, incertitude sur la quantité de médicament administrée, formation de mousse...

L'enjeu est que le titulaire de l'AMM prenne en compte la situation et propose un ou des générateurs d'aérosols (ou nébuliseurs) permettant d'assurer l'efficacité du traitement en respectant d'une part une distribution de la taille des gouttelettes compatible avec une déposition pulmonaire optimale dans l'arbre bronchique et d'autre part un temps de nébulisation acceptable.

L'ANSM est en cours d'échange avec le laboratoire pharmaceutique.

Dans ce contexte, nous vous invitons à déclarer en **pharmacovigilance** tout événement indésirable lié à l'administration de Pentacarinat®. Dans les cas où le fonctionnement du dispositif médical semble être remis en cause, une déclaration de **matérovigilance** devra également être réalisée.



Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux

La HAS a publié en juillet 2024 un rapport d'analyse de **1008 EIGS** en lien avec les dispositifs médicaux (DM) déclarés à la HAS dans le cadre du dispositif national entre le **1er mars 2017 et le 31 décembre 2023**.

Le rapport détaille :

- les DM directement ou indirectement concernés ;
- leurs causes et les conséquences qui en découlent ;
- les enseignements et les solutions à envisager pour réduire les EIGS ou en atténuer les conséquences.

Des exemples d'EIGS sont présentés en annexe.

Par définition, les conséquences d'un EIGS pour le patient ne peuvent être que graves, à savoir le **décès (34 %)**, la **mise en jeu du pronostic vital (40 %)** ou la survenue probable d'un **déficit fonctionnel permanent (26 %)**.

Les déclarants ont estimé que ces EIGS étaient **évitable**s dans **69 %** des cas.

Parmi les 3 catégories de dispositifs les plus représentées, on retrouve les **cathéters** (n = 169), les **prothèses implantables** (n = 121) et les **pompes à perfusion et pousse-seringues électriques** (n = 117).

Les 3 principales causes identifiées sont l'**utilisation inadaptée** du DM (n = 341), le **geste traumatique lors de la pose** (n = 193) et la **défaillance du DM** (n = 77).

Parmi les DM défaillants, on retrouve dans la moitié des cas (n = 39/77) les **prothèses implantables**, les **défibrillateurs**, le **matériel d'ECMO**, le **matériel d'aspiration**, les **cathéters** et les **respirateurs**.

Dix préconisations ont été formulées par la HAS :

1. Favoriser l'appropriation de la **culture positive de l'erreur** (ou culture apprenante).
2. Sensibiliser au **respect des bonnes pratiques professionnelles**.
3. Renforcer la **vérification systématique de la disponibilité du dispositif médical implantable** (DMI) avant son implantation.
4. Définir, mettre en œuvre, partager un **système de management de la qualité du circuit des DMI** dans l'établissement.
5. Définir et mettre en œuvre une politique de **formation** des professionnels de santé à l'utilisation et au suivi des DM.
6. **Associer** la gouvernance, les professionnels utilisateurs et les fabricants à la **politique d'achat des DM**.
7. S'assurer de l'**interopérabilité** des différents DM numériques entre eux et de leur **compatibilité** avec le système d'information de l'établissement de santé pour favoriser la coordination des soins.
8. Mieux **prévenir** les **tentatives de suicide** et **suicides** utilisant un DM.
9. Encourager la **déclaration des EIGS** liés aux DM.
10. Promouvoir le **partage d'expérience**.

Retrouvez l'intégralité du rapport [ICI](#).

Nous vous rappelons que conformément aux articles L.1413-14 et R.1413-68 & suivants du CSP, **tout EIGS en lien avec un DM** doit être **signalé à l'ARS** via le portail de signalement des EI sanitaires.

Une **déclaration de matériovigilance** doit être réalisée en parallèle en cas de **défaillance du DM** ou **d'erreur d'utilisation**.



AGENDA

1ère journée du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui Nouvelle-Aquitaine

15 octobre 2024 - 9h30 à 17h

Salle de conférence hôtel IBIS, Centre Mériadeck à Bordeaux

Le réseau régional de vigilances et d'appui de la Nouvelle-Aquitaine (RREVA N-A) et l'ARS Nouvelle-Aquitaine, avec la participation de l'ANSM, organisent la première journée régionale du RREVA N-A !

Au programme pour la matériovigilance, en lien avec d'autres membres du réseau et l'ANSM, la présentation des résultats de deux enquêtes transmises ces derniers mois :

- Métallose et implants métalliques : cas survenus en Nouvelle-Aquitaine, coup de sonde au CHU de Bordeaux, résultats d'une enquête à destination des chirurgiens
- Stimulateurs et défibrillateurs implantables : enquête régionale sur les modalités de suivi des patients ; exemple du cas Assurity/Endurity, point de vue de l'ARS et actions de l'OMEDIT

Retrouvez l'intégralité du [programme ici](#) et le [lien d'inscription ici](#) (participation gratuite, déjeuner offert)

RAPPEL des formations proposées d'ici la fin de l'année : il reste encore des places !

Territoire	Lieu	Thème	Date
Nouvelle-Aquitaine	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 12 novembre 2024 9h-17h
Antilles & Guyane	Visio-conférence	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Lundi 2 décembre 2024 (Partie 1) <u>et</u> Mardi 3 décembre 2024 (Partie 2) 8h-12h (Antilles) 9h-13h (Guyane)

NEW

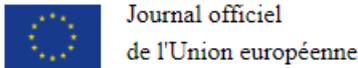


Suivez les CRMRV Nouvelle-Aquitaine-Antilles-Guyane (@CRMRV NAAG) sur **LinkedIn** pour être informés des dernières actualités de Matériovigilance et Réactovigilance sur votre territoire



Veille réglementaire et actualités

- Abrogation de la décision de police sanitaire du 10/07/2023 concernant les systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius
- L'ANSM suspend les ballons gastriques Allurion et transmet des recommandations pour limiter la survenue de complications graves
- Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro : publication d'un « consensus statement » sur les priorités à mettre en oeuvre à destination de la Commission européenne
- Modification et ajouts sur la liste des 'Never Events'
- Groupe de travail "Rupture" : Simplification du signalement d'une indisponibilité par les industriels à partir du 01/09/2024
- Décret du 29/05/2024 : Accès aux dispositifs d'acide hyaluronique uniquement sur prescription médicale
- Articles modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains DM et DMDIV
- Rapport d'analyse 2017-2023 des EIGS en lien avec des dispositifs médicaux
- Nouveaux e-learning disponibles: 'Bonnes pratiques de perfusion'



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