

# JOURNAL N°33

## JANVIER 2025

 Rappel de lots de dispositifs d'urologie et de drainage de la société COLOPLAST	 Mise à jour des coordonnées des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance	 Déclaration EIGS et matériovigilance	 Dates 2025 du Comité Scientifique Permanent (CSP) de surveillance des DM et DMDIV	 AGENDA Formations Matérovigilance 2025	 Veille réglementaire et actualités
--	--	---	--	---	---



## Rappel de lots de dispositifs d'urologie et de drainage de la société Coloplast

La société Coloplast a diffusé en décembre 2024 un rappel de lots concernant de nombreuses références de dispositifs utilisés en urologie et pour le drainage chirurgical, dont des sondes de Foley, des sondes prostatiques et des bougies urétérales.

En effet, Coloplast a mis en évidence un risque de perte de stérilité des dispositifs, en raison d'une problématique identifiée lors de tests sur les emballages. Le défaut n'est pas visible à l'œil nu par les utilisateurs.

Le rappel de lots concerne la quasi-totalité des lots sur le marché en décembre 2024.

La société Coloplast est actuellement en mesure de livrer des lots conformes sur un nombre limité de références. La situation devrait revenir à la normale en mars ou avril 2025 suivant les références concernées.

Des alternatives ont été identifiées par la société Coloplast et par l'ANSM, disponibles [ICI](#).

**Dans l'hypothèse où aucune alternative ne serait disponible durant la période de rupture auprès des fournisseurs alternatifs, une utilisation des dispositifs objets du rappel pourrait être envisagée, après une évaluation tracée du rapport bénéfice / risque au cas par cas suivie d'une surveillance stricte et d'une vigilance accrue du risque infectieux.**

Les directions des établissements de santé ont été informées par l'ANSM de la situation.

*Si malgré les indications transmises par l'ANSM et Coloplast concernant les alternatives disponibles, vous ne parvenez pas à vous approvisionner, nous vous remercions de bien vouloir revenir vers nous en mentionnant la/les référence(s) commandée(s) et la réponse transmise par le fournisseur ainsi que le délai d'approvisionnement indiqué.*

*Nous nous chargerons de relayer ces informations à l'ANSM.*



# Mise à jour des coordonnées des correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance

Une campagne de mise à jour des coordonnées des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et de réactovigilance (CLR) enregistrés dans la base de données de l'ANSM est en cours, comme présenté dans le journal N°30 de juillet 2024.

Les coordonnées à jour dans la base de données de l'ANSM permettent :

- aux correspondants locaux
  - de recevoir les accusés de réception de l'ANSM des déclarations effectuées dans leur établissement
  - d'être informés du traitement de leur déclaration au niveau de l'ANSM
  - de recevoir les éventuelles questions de l'ANSM concernant leur déclaration
  - de recevoir les journaux d'informations émis par les CRMRV, les propositions de formation ainsi que toute autre information diffusée à la demande de l'ANSM
- aux établissements de recevoir les messages d'alerte et informations urgentes diffusées par l'ANSM dans le cadre de ses missions nécessitant des mesures immédiates de la part de l'établissement (exemple : décision de police sanitaire, recommandations d'arrêt d'utilisation, etc.).

## Pour rappel

- pour la **matériovigilance**, le code de la santé publique stipule que la nomination d'un ou plusieurs suppléants est obligatoire, au même titre que le correspondant local (article R.5212-12 du CSP)
- pour la **réactovigilance**, la nomination d'un suppléant n'est pas obligatoire, mais recommandée.

De plus, si vous ne disposez pas de laboratoire de biologie médicale au sein de votre établissement mais que votre structure utilise des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que les TROD grippe/COVID, lecteurs de glycémie, tubes de prélèvement sanguin, bandelettes urinaires... , la présence d'un correspondant local de réactovigilance est obligatoire (article R.5222-10 du CSP)

Des **emails d'alerte** (pour la matériovigilance et pour la réactovigilance) sont à transmettre afin de pouvoir recevoir les informations urgentes diffusées par l'ANSM. Il est conseillé de communiquer une adresse mail générique, et non une adresse nominative, afin d'assurer la continuité de la réception des alertes au sein de votre établissement.



L'email d'alerte ne permet pas de recevoir les avis de sécurité diffusés par les fabricants et mis en ligne sur le site de l'ANSM. Il est nécessaire de s'abonner à la veille personnalisée de l'ANSM afin de recevoir ces informations quotidiennement par mail.

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is the ANSM logo and navigation menus for 'Domaine médical' and 'Produit de santé'. Below the navigation, there is a sidebar with various menu items like 'Actualités', 'Bulletin officiel des actes, décisions et avis', etc. The main content area features a large banner with the text 'Recevez nos actualités directement dans votre boîte mail.' Below this banner, there are two prominent buttons: 'Veille Personnalisée' (with a bell icon) and 'Newsletter' (with an envelope icon). The 'Veille Personnalisée' button includes the text 'Je choisis les informations que je veux recevoir quotidiennement.' and the 'Newsletter' button includes 'Je souhaite recevoir toutes les semaines les actualités de l'ANSM.'



## Déclaration EIGS et matériovigilance

Un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le **décès**, la **mise en jeu du pronostic vital**, la survenue probable d'un **déficit fonctionnel permanent** y compris une **anomalie ou une malformation congénitale**.

Art. R. 1413-67 du Code de la Santé Publique

La déclaration des EIGS se fait auprès de l'**Agence Régionale de Santé**.

Dès lors qu'un dispositif médical (DM) ou dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) est impliqué dans la survenue d'un EIGS (dispositif défectueux ou mésusage), une **déclaration de matériovigilance ou réactovigilance devra être réalisée en parallèle auprès de l'ANSM** via le Portail de signalements des événements sanitaires indésirables : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/profil>

En effet, la survenue d'un EIGS impliquant des conséquences majeures pour le patient, le mésusage, au même titre que la défectuosité avérée d'un DM ou DMDIV, entre dans les critères de déclaration à l'ANSM.

De la même manière, la déclaration d'un événement indésirable grave en matériovigilance à l'ANSM ne dispense pas de la réalisation de la déclaration d'EIGS auprès de l'ARS.

En effet, il n'existe **pas de transmission des EIGS entre les ARS et l'ANSM**.

Dès lors que les CRMRV ont connaissance par l'ARS d'un EIGS au sein d'un établissement, le Correspondant local de matériovigilance ou réactovigilance est contacté si l'événement entre dans le champ de la vigilance mais qu'aucune déclaration n'a été retrouvée dans la base de données de l'ANSM.



## Séances du comité scientifique permanent (CSP) de surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2025



**Comités permanents**

### Prochaines séances du CSP pour 2025

Lundi 10 mars

Lundi 16 juin

Lundi 22 septembre

Lundi 8 décembre

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 à un prochain CSP.**

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

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

[ICI](#)



# AGENDA

## Formations à la matériovigilance 2025

Territoire	Lieu	Thème	Date	Détails
Nouvelle-Aquitaine	IMS ACADEMIE Bâtiment IMS Hôpital X. Arnoz Avenue du Haut-Lévêque 33604 PESSAC Cedex	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 11 mars 2025 9h - 17h	Payant, validant pour la formation continue avec attestation de participation
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 18 novembre 2025 9h - 17h	Payant, validant pour la formation continue avec attestation de participation
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 17 juin 2025 9h - 17h	Gratuit (sans attestation)
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 23 septembre 2025 9h - 17h	Gratuit (sans attestation)
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 18 mars 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit (sans attestation)
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Être Correspondant Local de Matériovigilance	Mardi 2 décembre 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit (sans attestation)
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	 Formation des professionnels des établissements de santé à la matériovigilance ( <i>hors correspondants locaux</i> )	Mardi 8 avril 2025 9h - 12h30	Gratuit (sans attestation)

### Modalités d'inscription :

#### Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations **payantes** avec attestation (mars et novembre) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à [ims.academie@chu-bordeaux.fr](mailto:ims.academie@chu-bordeaux.fr), formation n°AC0076-01 (Clôture des inscriptions *1 mois* avant la formation)
- Pour les formations **gratuites** (avril, juin et septembre) : par mail à [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)

#### Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à [materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)



## Veille réglementaire et actualités

Compte-rendu du Comité Scientifique Permanent (CSP) des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du 17/06/2024



Dossier thématique MESH (bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien).



Le MDR, concrètement et au quotidien : impact sur les entreprises du dispositif médical : Podcast du Snitem info 236



Questions et réponses sur les termes et concepts de vigilance tels que décrits dans le règlement (UE) 2017/745 en vertu du règlement (UE) 2017/746



Bonnes pratiques professionnelles des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PSDM)



Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux - Edition 2024 N°04



*Les Coordonnateurs régionaux de Matériorvigilance et Réactovigilance vous souhaitent une bonne année 2025*

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](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)

Rédacteurs

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



Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Nouvelle Aquitaine  
Antilles - Guyane