






# JOURNAL N°39

MAI 2026

**Journée inter-régionale  
Perfusion**  
en collaboration avec les OMEDIT Nouvelle-  
Aquitaine Guadeloupe Guyane et Martinique  
**11 juin 2026**  
[Inscriptions ici](#)  
Programme détaillé  
en page 7



 Bilan 2025 des incidents de MV et RV	 Rapport de MV - Pompes à insuline externe	 Information des patients et traçabilité des implants : point sur la carte d'implant	 AGENDA Journée Perfusion 11/06/26 et formations MV	 Veille réglementaire et actualités
--	---	---	--	--

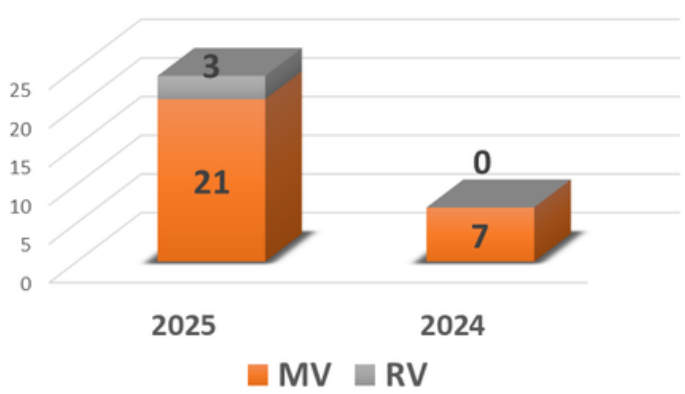


## Bilan 2025 des incidents de matériovigilance et réactovigilance Nouvelle-Aquitaine, Antilles, Guyane

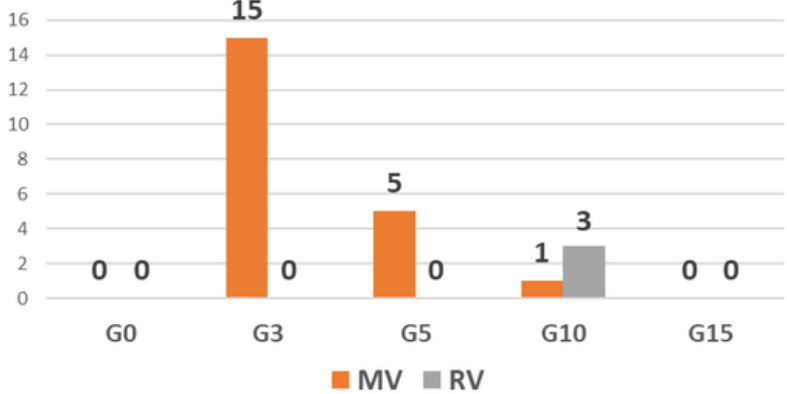
Ce bilan concerne les incidents de matériovigilance (MV) et réactovigilance (RV) déclarés entre le 1er janvier et le 31 décembre 2025, à l'exclusion des incidents relatifs aux DM dits "prioritaires" faisant l'objet d'un suivi particulier par l'ANSM.

### Guyane

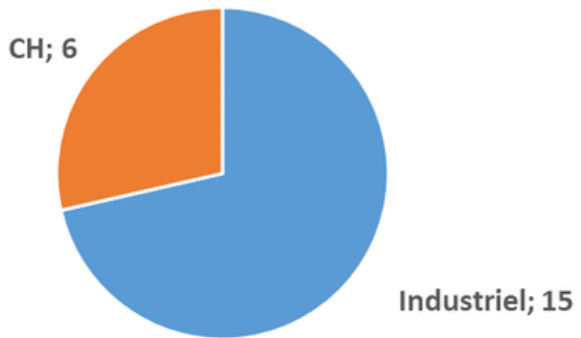
Nombre de déclarations



Gravité des incidents



Déclarants MV



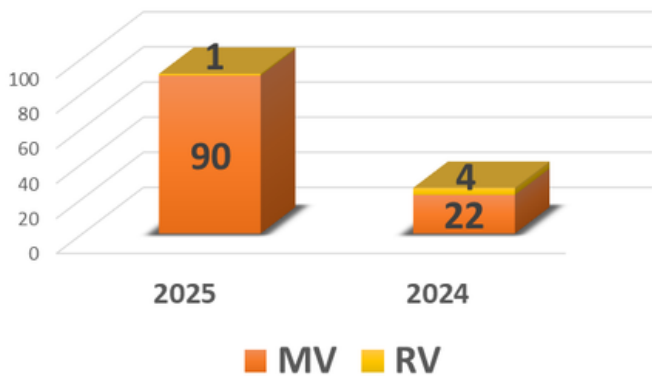
Déclarant RV : Industriel ; 3

Pas d'incident "critique" déclaré sur le territoire

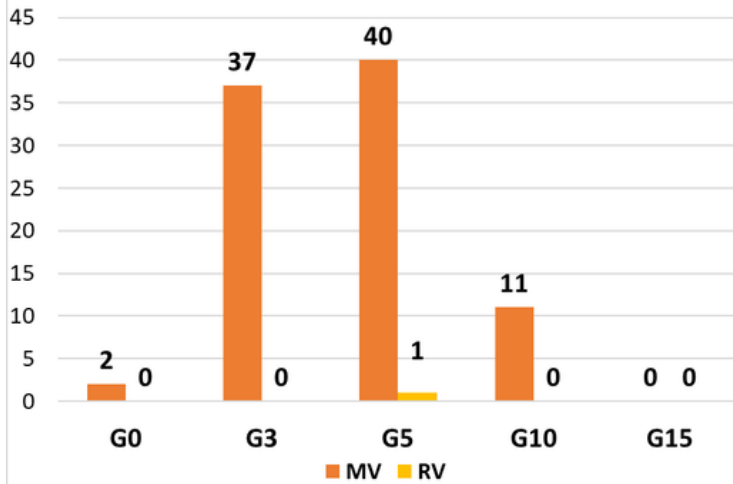
Gravité avérée des incidents (risque pour la RV) :

- G0 : aucun effet indésirable
- G3 : mineure
- G5 : modérée (gêne importante, lésion mineure)
- G10 : sévère (intervention chirurgicale, hospitalisation/prolongation d'hospitalisation)
- G15 : critique (décès, menace du pronostic vital, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, séquelles ou lésions graves irréversibles)

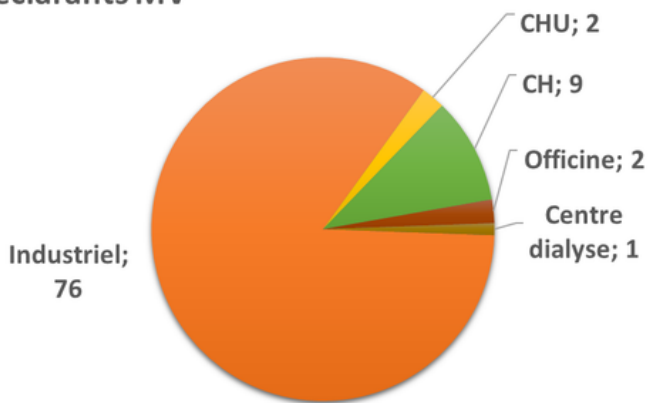
Nombre de déclarations



Gravité des incidents



Déclarants MV

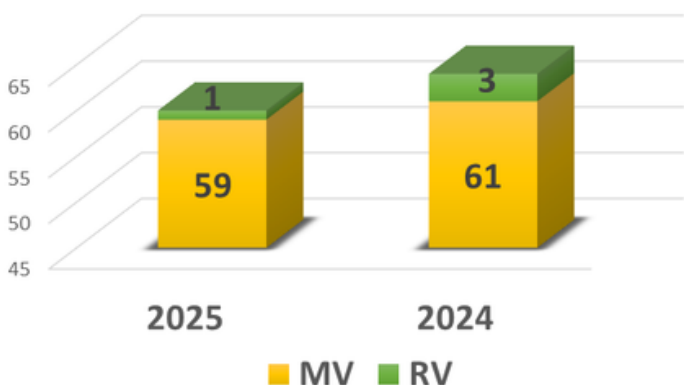


Pas d'incident "critique" déclaré sur le territoire

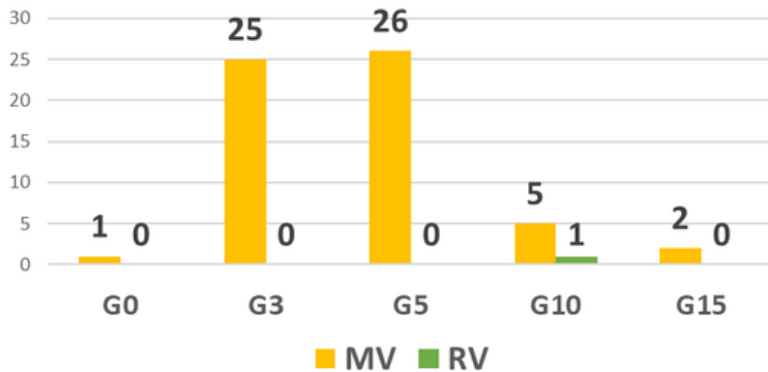
Déclarant RV : Industriel ; 1

Martinique

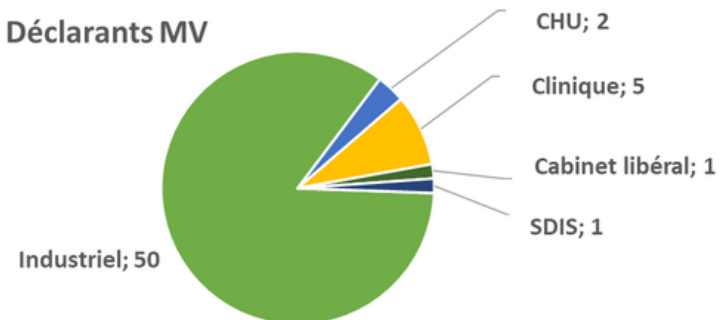
Nombre de déclarations



Gravité des incidents



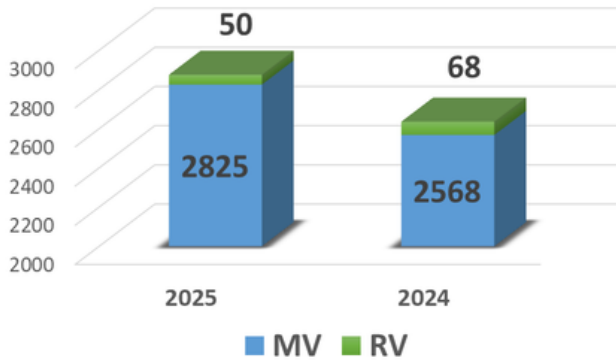
Déclarants MV



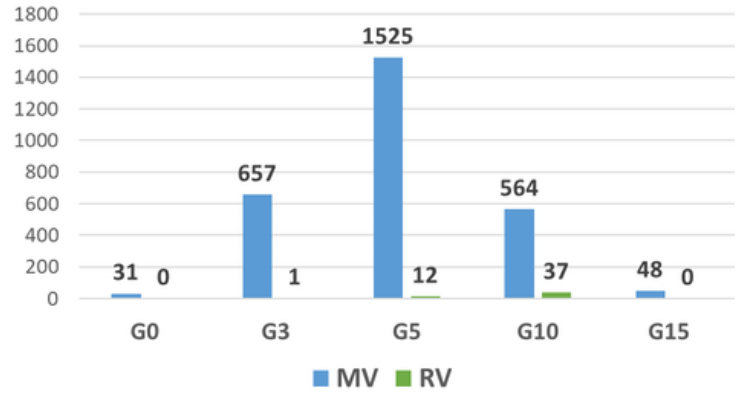
2 incidents de MV de gravité "G15", un seul traité en "critique" (PIECE A MAIN OPHTALMOLOGIE)

Déclarant RV : Industriel ; 1

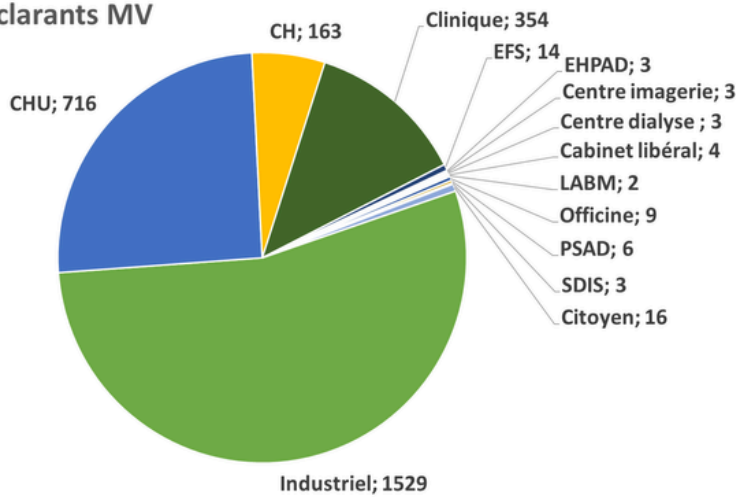
### Nombre de déclarations



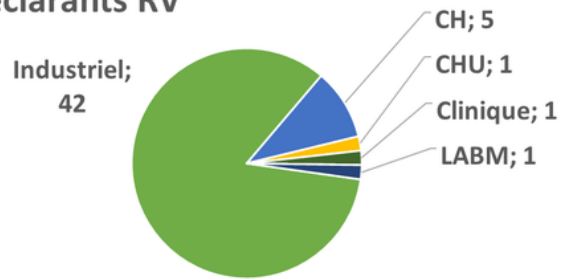
### Gravité des incidents



### Déclarants MV



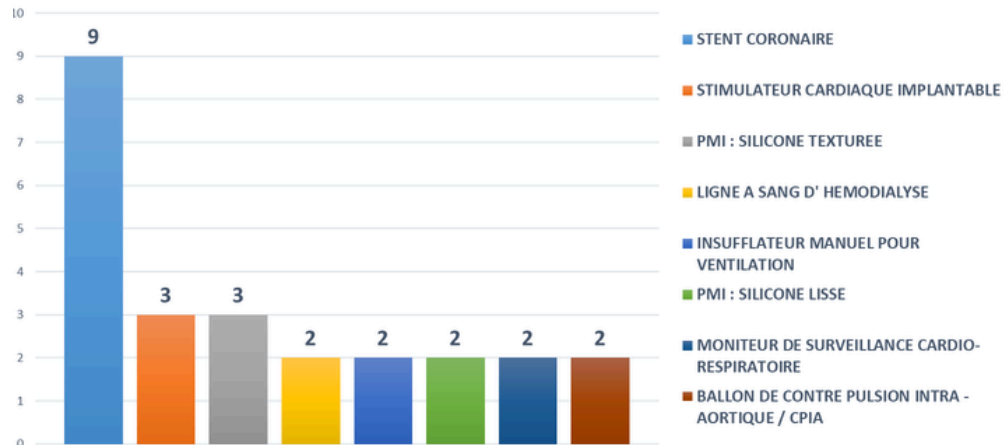
### Déclarants RV



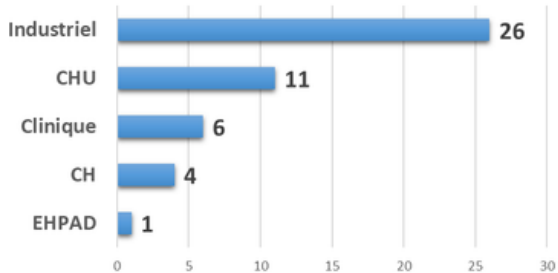
## Incidents critiques - Nouvelle-Aquitaine

48 déclarations d'incidents de MV "critiques"

### DM les plus incriminés dans les incidents critiques



### Déclarants incidents critiques MV



### Glossaire :

LABM : Laboratoire d'analyses de biologie médicale

PMI : Prothèse mammaire implantable

PSAD : Prestataire de santé à domicile

SDIS : Service départemental d'incendie et de secours

## Matériovigilance des pompes à insuline

Rapport de matériovigilance - Février 2026

L'ANSM diffuse un rapport concernant les incidents signalés relatifs aux pompes à insuline externes et à leurs consommables entre **janvier 2001 à juin 2024**.

Sur cette période, 17 978 signalements ont été déclarés à l'ANSM.

De 2001 à 2012, le nombre d'incidents reste constant avec des valeurs inférieures à 65 par an.

Cependant en 2013, une augmentation importante est constatée, en lien avec la dynamique globale de l'ensemble des déclarations de matériovigilance. Depuis, le nombre de signalements rapportés sur le domaine des pompes à insuline ne fait que croître, jusqu'à atteindre en 2023 **plus de 3000 signalements par an**.

### Les déclarants

La majorité des déclarations a été réalisée par les **fabricants** (90,5 %), suivie des prestataires de santé à domicile (PSAD) (9,3 %).



### Les dysfonctionnements rapportés

Les défaillances les plus couramment rapportées dans les incidents sont :

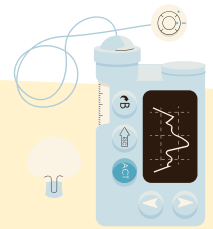
- Un **endommagement** du dispositif (n = 4270), c'est-à-dire un dispositif présentant une cassure, une fissure ou un composant manquant ;
- Des **problèmes d'alimentation** du dispositif (n = 792), comme une perte de charge rapide pouvant entraîner des arrêts inopinés ;
- Des **erreurs DM** (n = 719), impliquant des mises en alarme du système. Des discussions européennes sont en cours pour identifier quelles alarmes doivent être déclarées ou non ;
- **Pas de dysfonctionnement** (n = 671), c'est-à-dire que seuls des effets sont mentionnés dans la déclaration ;
- **Problème d'affichage** (n = 618) ;
- Divers autres dysfonctionnements pouvant être en lien avec l'environnement, l'usage, le design du dispositif, un défaut électronique ou mécanique de la pompe ont été rapportés.

### Les effets indésirables rapportés

La majorité des incidents ne rapporte **pas d'effet indésirable** (81 %).

19 % des incidents décrivent des effets indésirables, dont les plus courants sont :

- **Hyperglycémies sévères** (11,8 %), c'est-à-dire lorsque la glycémie est supérieure à 250 mg/dL, pouvant être en lien avec une sous-administration d'insuline ;
- **Hyperglycémie** (3,4 %), la glycémie n'est pas précisée ou est inférieure à 250 mg/dL ;
- **Cétoses/acidocétoses** (1,8 %), effet associé à la gravité de l'hyperglycémie.



### Le traitement des incidents

Les incidents déclarés sont instruits à l'ANSM selon deux modes de traitement :

- **Traitement individuel (IND)** correspondant à une évaluation et investigation d'un incident isolé. Les incidents de gravité critique\* qui font partis de cette catégorie vont être traités de manière prioritaire.
- **Traitement statistique** dans le cadre d'une analyse globale des tendances (DAS). Ces analyses peuvent faire l'objet d'une investigation pour un ensemble d'incidents de même typologie (dysfonctionnement/effet).

Ces deux méthodes d'analyse par l'ANSM permettent, le cas échéant, la mise en place d'actions correctives ou préventives par le fabricant et peuvent donner lieu à la publication d'informations de sécurité. L'ANSM peut également, en cas de remise en cause de la sécurité du dispositif médical, prendre des mesures complémentaires telles qu'une demande de remise en conformité d'une notice, demande de retrait/rappel du marché d'un DM, décision de police sanitaires, ...

Sur la période de **janvier 2022 à juin 2024**, 9977 incidents ont été déclarés en matériovigilance :

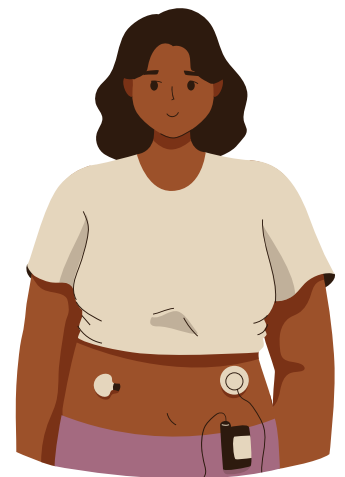
- 19 % ont bénéficié d'un traitement individuel (IND),
  - 81 % ont été suivis de façon statistique (DAS).
- Les signalements sous protocole DAS sont principalement des incidents sans conséquences patient associées.

Seules 0,03 % des déclarations rapportaient un décès (3 cas sur la période), sans imputabilité directe au dysfonctionnement des pompes.

### Les avis de sécurité émis par les fabricants

Treize informations de sécurité ont été publiées sur le site de l'ANSM par les différents fabricants de pompes à insuline concernant les problématiques suivantes :

- Mise à jour du logiciel pour corriger une erreur de saisie,
- Programmation du débit basal,
- Sécurité d'utilisation de la pompe – verrouillage,
- Rappel de lot consommable – défaut impactant l'administration d'insuline,
- Fragilité composants DM,
- Erreur dans la notice d'utilisation,
- Sécurité communication du système,
- Remplacement du DM,
- Mise à jour corrective logiciel.



Retrouvez le [rapport complet](#) sur le site de l'ANSM.

Les pompes à insuline, au vue de leur utilisation grand public, font partie des **dispositifs qui génèrent le plus de déclarations de matériovigilance**. Cette tendance se retrouve aussi au niveau européen. Ce flux important de signalements nécessite une adaptation de traitement afin de **cibler des typologies d'incidents pertinentes**, tout en restant à l'écoute des signaux faibles.

\*Gravité critique : incident dont les conséquences ont entraîné le décès ou une menace du pronostic vital, une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.



# Information des patients et traçabilité des implants : le point sur la carte d'implant

La carte d'implant est un élément clé de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et de l'information du patient. Pourtant, en pratique, les patients signalent encore régulièrement des difficultés d'identification ou d'information liées à ces cartes.

L'**obligation** de fournir cette carte est définie par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Selon l'article 18 du RDM, le **fabricant** doit fournir les informations suivantes :

- l'identification du dispositif médical
- le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- les mises en garde ou précautions importantes
- la durée de vie attendue du dispositif, si applicable
- toute autre information destinée à sécuriser l'utilisation du DM par le patient

sur la carte d'implant obligatoirement

obligatoire, mais choix d'un autre support possible

Le règlement précise également que les **établissements de santé** doivent transmettre cette carte au patient implanté (**avec son identité clairement mentionnée**) et les informations qui lui sont destinées, ainsi qu'assurer la traçabilité du dispositif implanté.

## Quels dispositifs sont concernés ?

**Tous les dispositifs implantables** sauf ceux qui sont exemptés de ces obligations (carte d'implant et informations) :

- sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

Pour ces dispositifs, le fabricant n'a pas d'obligation à fournir une carte d'implant et des informations, mais peut le prévoir s'il le souhaite.

### Rappel HAS : une exigence de qualité

La traçabilité des implants est également intégrée dans la certification des établissements de santé.

Le référentiel de la HAS (critère 1.2-03) indique que l'établissement doit assurer :

- la **traçabilité** des dispositifs médicaux implantables
- l'**information** du patient concernant l'implant qui lui a été posé

La remise de la carte d'implant participe donc directement à la qualité et à la sécurité des soins.

## Dans la pratique : difficultés régulièrement observées

- étiquettes patient collées sur des mentions importantes
- éléments écrits à la main difficilement lisibles
- cartes non remises au patient

- absence de certaines données d'identification
- coordonnées du fabricant incomplètes
- mises en garde non mentionnées
- cartes uniquement en langue étrangère
- sites internet du fabricant non disponibles en français



**Sensibilisez vos services**



Certaines situations peuvent relever d'un non-respect des exigences réglementaires du RDM. Dans ce cas, l'information peut être transmise à votre CRMV qui transmettra l'information au pôle technico-réglementaire de l'ANSM concerné. **Tous les défauts de carte d'implant ne relèvent pas nécessairement de la matériovigilance : celle-ci concerne uniquement les situations susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient.**

### Y-a-t-il un format défini pour la carte d'implant ?

Le guide européen MDCG 2019-8 (version 2) précise les **recommandations** relatives à la carte d'implant.

Il indique notamment :

- un format proche d'une carte de crédit
- l'utilisation de symboles normalisés
- des informations claires et facilement compréhensibles pour le patient

Ces recommandations visent à standardiser les cartes et améliorer leur lisibilité.



# AGENDA

## Journée PERFUSION - 11 juin 2026

Les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance, en collaboration avec les OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe-Guyane et Martinique ainsi que l'unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux, organisent le **11 juin 2026** une journée d'échanges professionnels autour du **thème de la perfusion**.

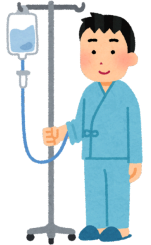
Cette journée s'adresse à **tout professionnel de santé** intéressé par la gestion de risque et/ou le domaine de la perfusion.

Depuis la métropole, elle est organisée sous la forme d'**ateliers le matin** (présentiel uniquement à l'IMS de l'hôpital Xavier-Arnoz à Pessac) et de **conférences plénières l'après-midi** (ou le matin pour les Antilles et la Guyane) (**présentiel et distanciel**).

Retrouvez ci-dessous les liens des différents programmes selon les horaires pour :

- la [métropole](#)
- la [Guyane](#)
- la [Guadeloupe et la Martinique](#)

*Les inscriptions en ligne sont ouvertes : [ICI](#)*



## Formations matériovigilance 2026

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle - Aquitaine	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé <b>(hors correspondants locaux et suppléants)</b>	Vendredi 9 octobre 2026 9h - 12h30	<b>Gratuit</b>
		Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 17 novembre 2026 9h - 17h	<b>Payant, en collaboration avec l'IMS</b> validant pour la formation continue
Nouvelle Aquitaine / Antilles / Guyane	Visio-conférence	Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance	Mardi 15 septembre 2026 14h - 19h (Métropole) 8h - 13h (Antilles) 9h - 14h (Guyane)	<b>Gratuit</b>
Antilles - Guyane	Visio-conférence	Professionnels des établissements de santé <b>(hors correspondants locaux et suppléants)</b>	Mardi 15 décembre 2026 8h30 - 12h (Antilles) 9h30 - 13h (Guyane)	<b>Gratuit</b>

### Modalités d'inscription :

#### Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations payantes (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 : 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)



[DM et DMDIV : les obligations des pharmaciens d'officine](#)



[Surveillance de marché des implants mammaires : bilan 2021-2024](#)

[Dispositif médical FemBloc de stérilisation définitive : suspension de sa mise sur le marché et de son utilisation en France, excepté dans le cadre d'un essai clinique](#)



[Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux](#)

[Décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)



[Nouvelle base de données DM](#)

[Programme des 36èmes journées nationales de formation sur les DM - Rennes 2026](#)



[Analyse des EIAS : guide méthodologique](#)



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



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Nouvelle Aquitaine  
Antilles - Guyane