






JOURNAL N°29

MAI 2024

 <p>MIRES n°12 : Systèmes de perfusion</p>	 <p>Fiche pratique : La Réactovigilance</p>	 <p>Bilan 2023 des signalements de matéro- et réactovigilance en Nouvelle-Aquitaine- Antilles-Guyane</p>	 <p>AGENDA : Rencontre CRMRV / CLMV Antilles- Guyane Juin 2024</p>	 <p>Comité scientifique permanent DM/DMDIV : dates et cas marquants</p>
---	--	---	---	--



Message d'Information Régional sur les Evénements Sanitaires (MIRES) n°12 : Systèmes de perfusion

Le RREVA-NA a publié le douzième numéro de son média MIRES (Message d'Information Régional sur les Evénements Sanitaires), rédigé par les coordonnateurs régionaux de matériovigilance Nouvelle-Aquitaine-Antilles-Guyane et consacré aux deux systèmes de perfusion ayant fait l'objet de déclarations notables de matériovigilance : EXELIA (Fresenius) et BENEFUSION (Mindray).

Le numéro est consultable via le lien suivant : [MIRES n°12](#)

Par ailleurs, il est possible de s'inscrire en ligne pour recevoir les publications du RREVA-NA, à savoir les prochains numéros de MIRES ainsi que les BRIQUES (Bulletin Régional d'Information pour la Qualité Et la Sécurité en santé) : [Demande d'abonnement à BRIQUES / MIRES](#)



Ressources documentaires du site internet des CRMRV

Fiche pratique : la réactovigilance

Cette fiche (disponible [ICI](#)) reprend les définitions de la réactovigilance, du dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) et présente l'organisation de la réactovigilance en France.

Nous vous rappelons que la nomination d'un correspondant local de réactovigilance est **obligatoire** dans tout établissement de santé et tout établissement de transfusion sanguine, conformément à l'article R.5222-10 du Code de la santé publique. Ceci s'applique **même dans les cas où les activités de biologie sont sous-traitées**. En effet, des DMDIV sont utilisés dans l'établissement même si les analyses sont réalisées en dehors de l'établissement (ex : tubes de prélèvement).





Bilan 2023 des signalements de matériovigilance et réactovigilance en Nouvelle-Aquitaine-Antilles-Guyane

Ce bilan est réalisé à partir des signalements effectués en 2023 par les établissements de santé (ETS), les industriels et les patients de Nouvelle-Aquitaine, des Antilles et de la Guyane.

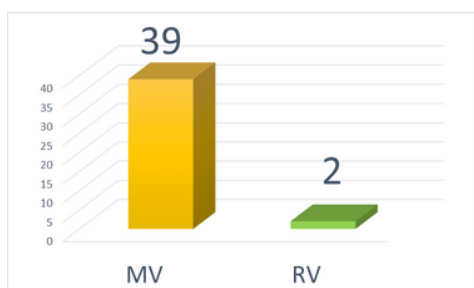
Les incidents critiques

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.

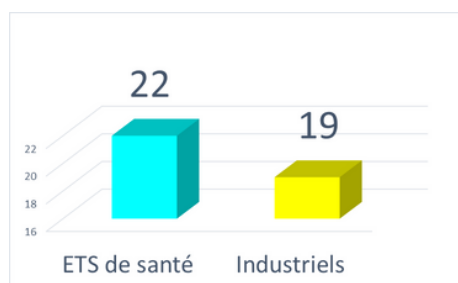
Les CRMRV ne recevant pas les incidents critiques, ces données ont été calculées à partir de l'extraction nationale des incidents de Matériovigilance (MV) et Réactovigilance (RV) 2023 transmise par l'ANSM.

41 incidents critiques déclarés en NA,

0 incident critique déclaré aux Antilles et en Guyane



Vigilance concernée



Déclarant

Pour 31 incidents critiques reçus par l'ANSM, le territoire de survenu n'est pas connu ce qui ne nous permet pas de les inclure dans cette analyse.

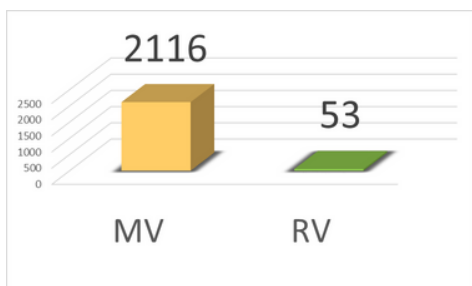


Top 5 des DM les plus déclarés

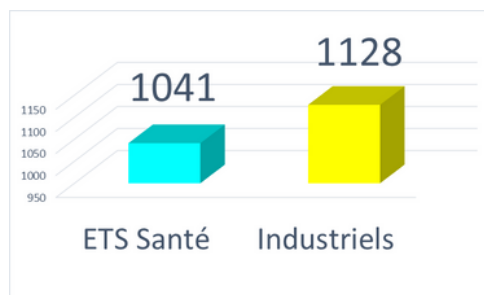
- Prolongateur (5)
- Dispositif de recueil - Aspiration/drainage (2)
- Moniteur de surveillance cardiorespiratoire (2)
- Endoprothèse thoracique (2)
- Ventilateur de réanimation (2)

Les incidents non-critiques

2169 incidents de MV et RV déclarés NA

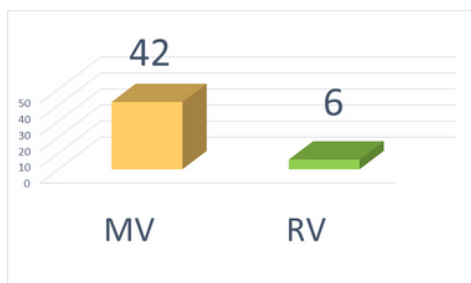


Vigilance concernée

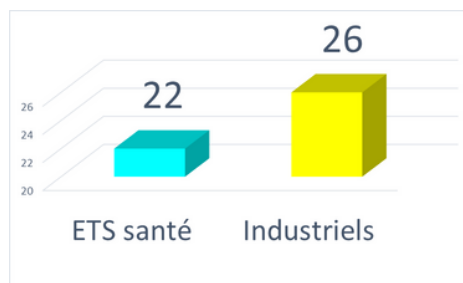


Déclarant

48 incidents de MV et RV pour les Antilles-Guyane



Vigilance concernée



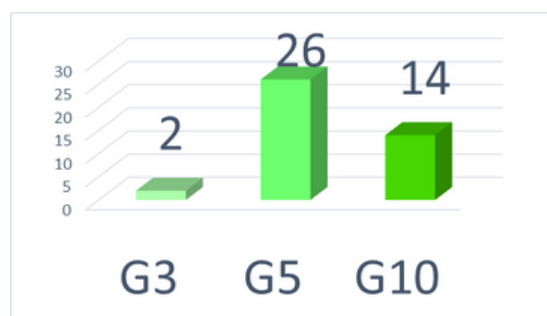
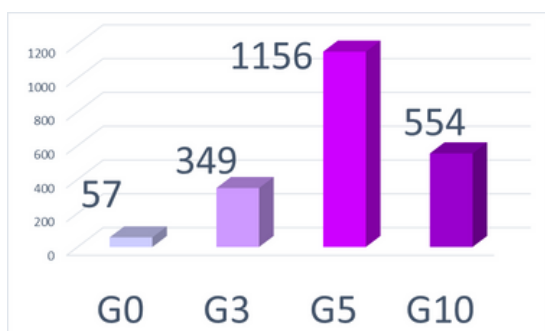
Déclarant

Répartition des incidents non critiques en fonction de leur gravité



Nouvelle-Aquitaine - MV

Antilles-Guyane - MV



En Matéiovigilance, 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 ;

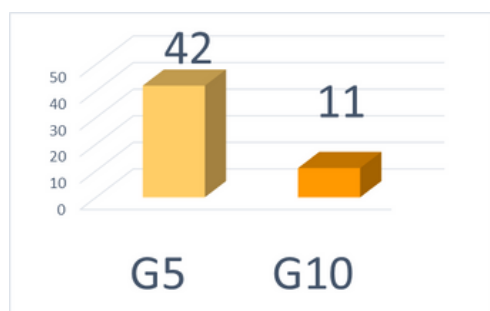
G3 : l'incident a entraîné un inconfort pour le patient et l'utilisateur ;

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

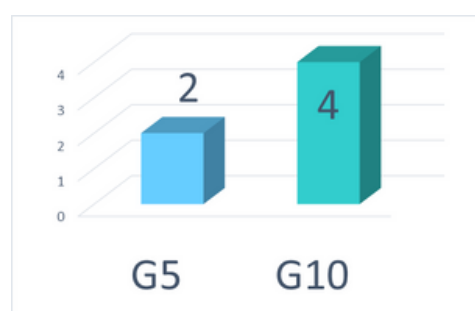
G10 : l'incident a entraîné une nécessité d'intervention chirurgicale, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ;

G15 : l'incident est critique.

Nouvelle-Aquitaine - RV



Antilles-Guyane - RV



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.

Top 5 des DM les plus signalés en NA



Top 4 des DMDIV les plus signalés en NA

- 1- Stimulateur cardiaque implantable
- 2- Compresse
- 3- Chirurgie assistée par ordinateur
- 4- Agrafeuse chirurgicale
- 5- Prolongateur

- 1- Analyseur utilisé en routine-biochimie
- 2- Troponine
- 3- Glycémie-biochimie
- 4- Logiciel LABM

Top 3 des DM les plus signalés pour les Antilles et la Guyane

- 1- Agrafeuse chirurgicale
- 2- Laser de thérapie (fibre)
- 3- Cathéter d'ablation par radiofréquence (rythmologie) et Stimulateur cardiaque implantable

Les 6 DMDIV signalés pour les Antilles et la Guyane

- 1- Antibiogramme-bactériologie
- 2- Contrôle de qualité-bactériologie
- 3- IGF BP1 - Biochimie
- 4- Myco-parasito : toxoplasmose
- 5- Virologie : HTLV1 et/ou HTLV2
- 6- HCG totale entière + beta libre biochimie



AGENDA : Rencontre CRMRV / CLMV Antilles-Guyane Juin 2024

Deux coordonnateurs régionaux de matériovigilance/réactovigilance (CRMRV) Nouvelle-Aquitaine-Antilles-Guyane se déplaceront pour la première fois dans les territoires ultra-marins en juin 2024. **Une journée de formation et d'échanges à destination des correspondants locaux de matériovigilance et de leurs suppléants** aura lieu dans chacun des trois territoires selon le calendrier suivant :

Territoire	Lieu	Date
Martinique	Agence Régionale de Santé Centre d'affaires AGORA Zac de l'Etang Z'abricot, Pointe des grives 97263 Fort de France	Lundi 3 juin 2024 9h - 17h
Guadeloupe	Agence Régionale de Santé Salle de réunion n°7 Rue des Archives, Gourbeyre, 97113 Basse-Terre	Mercredi 5 juin 2024 9h - 17h
Guyane	Agence Régionale de Santé 56, Avenue Alexis Blaise 97306 Cayenne	Vendredi 7 juin 2024 8h30 - 15h

Vous pouvez vous **inscrire par mail** à :
materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr.
Nous vous attendons nombreux !



Comité Scientifique Permanent - Surveillance des DM et DMDIV

Prochaines séances du Comité pour 2024

Lundi 17 juin
Lundi 23 septembre
Lundi 9 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.

Retrouvez les CR des séances sur le site de l'ANSM
[ICI](#)

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.

Définition d'un cas marquant

- ◆ Inquiétude des professionnels de santé non limitée à un établissement : EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement etc... ;
- ◆ Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié préalablement discutée avec l'ANSM (en lien avec un avis de sécurité ou hors avis de sécurité) ;
- ◆ Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque ;
- ◆ Suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM /DMDIV (conception et/ou vigilance) ;
- ◆ Conditions d'utilisation du dispositif / pratiques, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque ;
- ◆ Contexte médiatique local.



Veille réglementaire



1- Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires



2- DMDIV : Faux négatifs de RAI de dépistage I-Mag-Screen Diagast : des recommandations entrent en application



3- Masques avec aimants pour appareils de ventilation : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés



4- Les autotests de fertilité au banc d'essai

5- Evaluation des seringues en plastique fabriquées en Chine pour détecter les défaillances potentielles des dispositifs : communication de sécurité de la FDA



6- Suivi des patientes implantées avec le dispositif Essure de la société Bayer

7- Retour d'expérience - Modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile

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