

# La matériovigilance

**CGRAS – 17 octobre 2023**

**Amélie THOMASSIN**

- ✘ **Qu'est ce que la matériovigilance ?**
- ✘ **Que faut-il signaler ?**
- ✘ **L'organisation de la matériovigilance**
- ✘ **CRM RV BFC**
- ✘ **Travail avec le RREVA**

# Qu'est-ce que la matériorvigilance ?

# Définition de la matériovigilance

- ✘ La matériovigilance a pour objet la **surveillance des incidents** ou des **risques d'incidents** résultant de l'utilisation des DM, après leur mise sur le marché.

*Article R5212-1 du CSP*

- ✘ Elle s'applique à **tous les DM**, indépendamment de leur classe ou de leur état de stérilité.

*Article L.5211-1 du CSP*

# Définition du DM

- ✘ Tout **instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article**, destiné par le fabricant à être utilisé, **seul ou en association**, chez **l'homme** pour l'une ou plusieurs des **fins médicales précises** suivantes :
- ✓ diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une **maladie**
  - ✓ diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une **blessure** ou d'un **handicap** ou compensation de ceux-ci
  - ✓ investigation, remplacement ou modification d'une structure ou **fonction anatomique** ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique

# Définition du DM

- ✓ **communication d'informations** au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- ✗ Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :
  - ✓ les dispositifs destinés à la maîtrise de la **conception** ou à l'assistance à celle-ci
  - ✓ les produits spécifiquement destinés au **nettoyage**, à la **désinfection** ou à la **stérilisation** des dispositifs.

# Classification des DM : 4 classes

## ✘ Classe I = classe de risque la plus faible

- **Sans Organisme Notifié** : non stérile, sans fonction de mesure, non DM chirurgicaux réutilisables (lit médical...)
- **Avec Organisme Notifié**
  - classe I stérile (compresse...)
  - classe I avec fonction de mesurage (thermomètre...)
  - classe I instruments chirurgicaux réutilisables (ancillaires...)

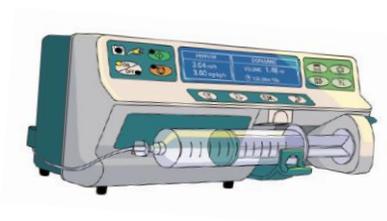
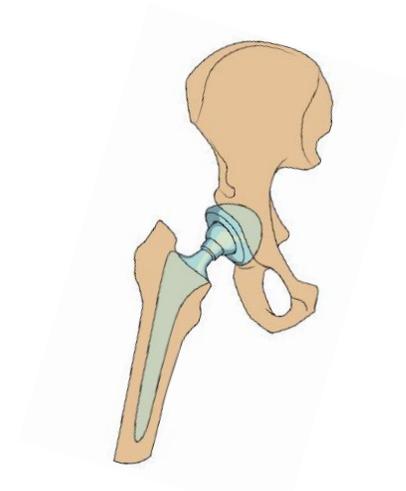
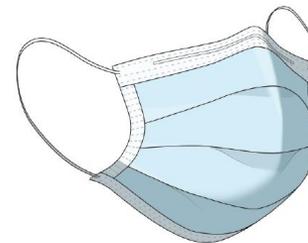
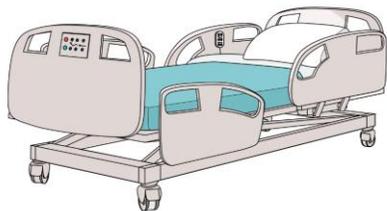
## ✘ Classe IIa = classe de risque modérée/mesurée (appareil d'échographie, fibre laser...)

## ✘ Classe IIb = classe de risque élevée/importante (lunettes à oxygène, lecteur de glycémie en continu...)

## ✘ Classe III = classe de risque la plus élevée

- implantable (prothèses articulaires, filets chirurgicaux ...)
- non implantable (défibrillateurs externes...)

# Le champ du DM est donc vaste ...



# Que faut-il signaler ?

# Le signalement « obligatoire » et sans délai

- ✗ **Tout incident ou risque d'incident grave** ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la **mort ou la dégradation grave** de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers **mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM.**

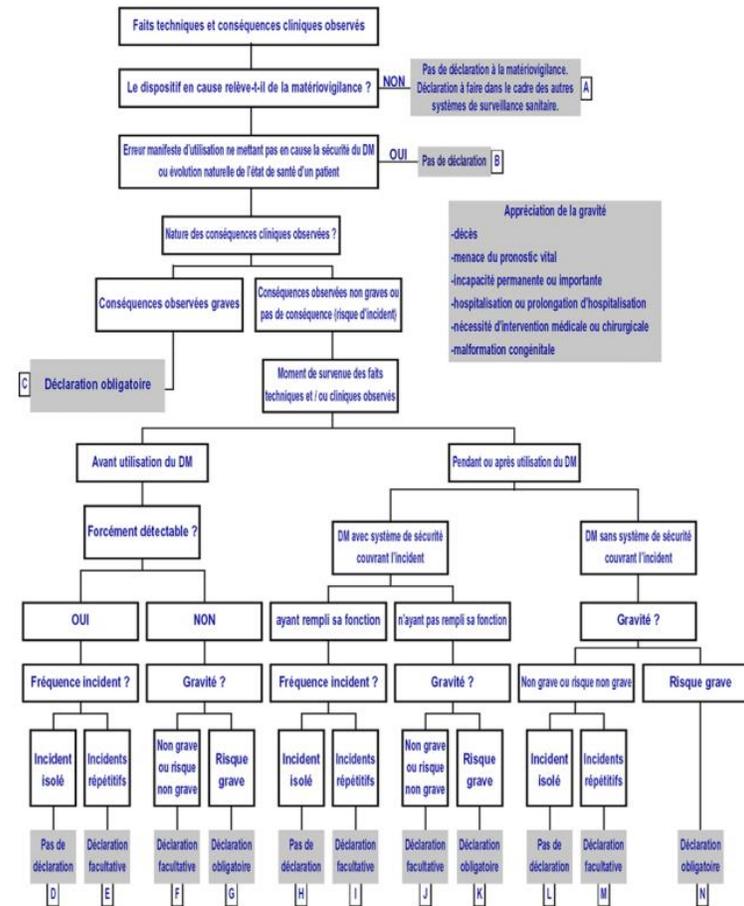
*Articles L5212-2 et R5212-14 du CSP*

*Incident grave = hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, menace du pronostic vital, décès*

- ✗ En pratique, **signaler le plus rapidement possible** dès que les premiers résultats des investigations de terrain permettent de caractériser les faits.

# Outil d'aide à l'analyse

## Aide au signalement des incidents de matériovigilance



# Le signalement « facultatif »

## A signaler de façon trimestrielle

*Article R5212-15 du CSP*

**Réaction nocive et non voulue**  
survenant avec l'utilisation d'un  
DM conformément à sa destination



**Rougeur cutanée en regard**  
**d'une plaque électro-chirurgicale**

**Réaction nocive et non voulue**  
survenant avec l'utilisation d'un  
DM **ne respectant pas les instructions**  
du fabricant



**Sécurité non enclenchée au retrait d'une**  
**aiguille de Hubert suite à une mauvaise position**

**Tout dysfonctionnement ou altération**  
des caractéristiques ou performances du DM



**Fuite entre la chambre compte-goutte et**  
**la tubulure de perfusion**

**Toute information erronée ou insuffisante**  
de la notice d'instruction du mode d'emploi  
ou du manuel de maintenance



**Notice d'utilisation d'un DM**  
**uniquement en langue anglaise**

# Quelles sont les informations à transmettre dans un signalement ?

## Les informations obligatoires :

- ✓ **Description** précise de l'incident
- ✓ **Conséquences cliniques** constatées (pour le patient et/ou l'utilisateur)
- ✓ La **date de survenue** de l'incident
  - A minima « mois/année », idéalement « jour/mois/année »
- ✓ **L'identification du DM**
  - Nom commercial et/ou référence commerciale
  - Nom du fabricant ou fournisseur ou mandataire

# Quelles sont les informations à transmettre dans un signalement ?

## Les informations complémentaires très utiles :

- ✓ **N° de série et/ou N° de lot**
- ✓ Pour les DMI : N° série, N° de lot, **date d'implantation et date d'explantation**
- ✓ Pour les logiciels : N° de version
- ✓ Pour les équipements : date de mise en service et de dernière maintenance

# Qui effectue le signalement de MV ?

- ✗ Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 sont effectués par les **fabricants** ou leurs mandataires, les **utilisateurs** ou les **tiers** qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.
- ✗ Sont considérées comme des **tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou leurs mandataires ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients**. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les distributeurs de dispositifs médicaux.

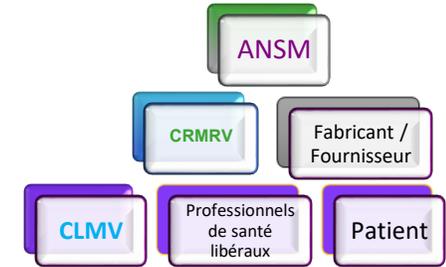
*Article R5212-16 du CSP*

# Qui effectue le signalement de MV ?

- ✗ Cas particulier : Les **patients** peuvent également signaler auprès de l'ANSM.
- ✗ **Un signalement par patient et pour un incident donné**
  - ✓ Idéalement, un signalement par patient et par DM

# L'organisation de la MV

# L'organisation de la MV



## ✕ 3 échelons :

- ✓ **National** : **ANSM** (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé)
- ✓ **Régional** : **CRMRV** (Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance)
- ✓ **Local** :
  - ✓ **CLMV**
  - ✓ **Fabricant** / fournisseur
  - ✓ **Patient**

# L'échelon national : l'ANSM

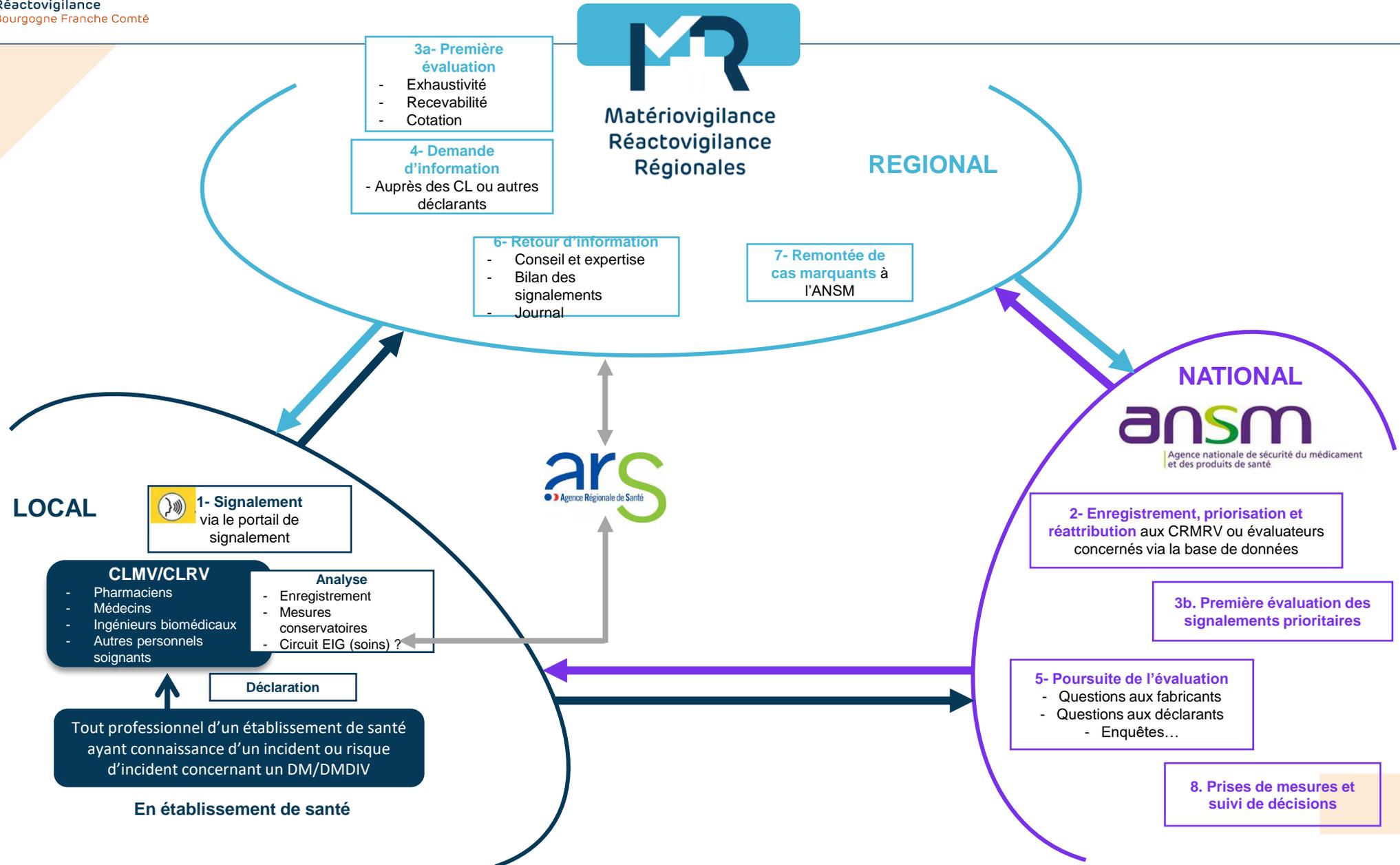
- ✓ **Enregistre** et **instruit** les **incidents** et risques d'incidents qui lui sont signalés
- ✓ **Informe** les **fabricants** et prend des **décisions de police sanitaire** si besoin et en informe les différents acteurs
- ✓ **Diffuse les alertes descentes** (retrait de lot, information de sécurité) en provenance des fabricants
- ✓ Tient à jour son **registre national des CLMV**

# L'échelon régional : le CRMV

- ✓ **Relais** entre l'**ANSM** et le **CLMV**
- ✓ Assure un **appui technique** pour le niveau local
- ✓ Effectue la **recevabilité** et la **cotation** des incidents de sa région après leur enregistrement par l'ANSM
- ✓ Assure des **formations/journées de sensibilisation** sur la MV
- ✓ Met à jour l'**annuaire** des **CLMV de sa région**

# L'échelon local : CLMV, professions libérales, patients, fabricants, fournisseurs

- ✓ Signale à l'ANSM sans délai tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un dispositif médical
- ✓ Le niveau local génère les alertes ascendantes



# CRM RV BFC

# CRM RV

- ✓ Depuis février 2020
- ✓ Basée au CHU de Dijon
- ✓ Membre du conseil national de l'ANSM
- ✓ Membre de l'association des CRM RVs



# Au cœur des différents acteurs



- ✓ Formations
- ✓ Membre du CSP



- ✓ Membre du RREVA
- ✓ Expertise / appui



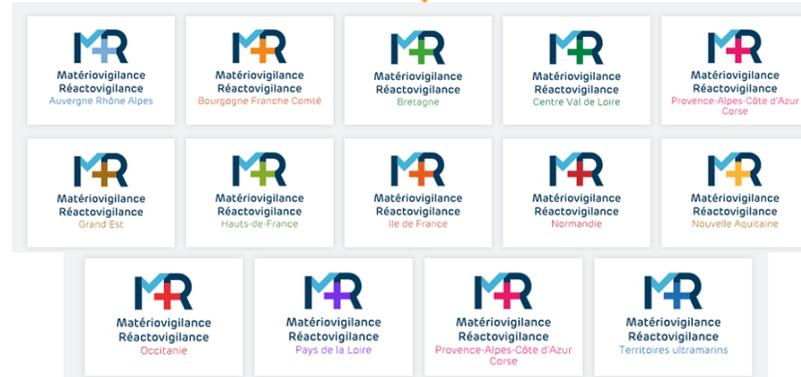
**Matéριοvigilance  
Réactοvigilance**  
 Bourgogne Franche Comté



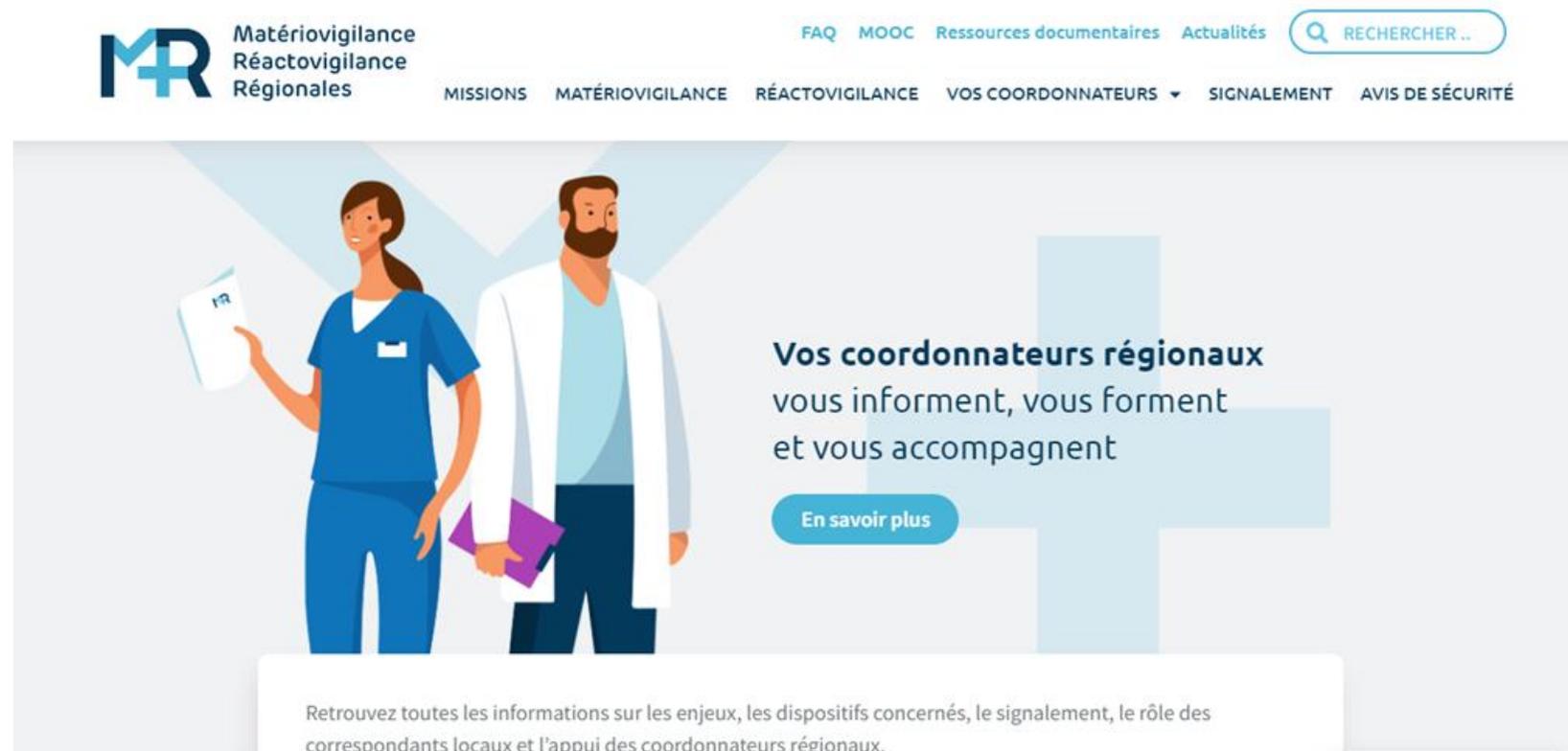
- ✓ Plus de 130 établissements de santé



- ✓ Réunions avec les CLMV et CLRV



# Outil : site internet régional



<https://www.mrvregionales.fr>

# Missions

- ✘ Évaluation régionale des signalements de MV et RV
- ✘ Coordination et animation du réseau régional des correspondants locaux :
  - ✓ Formations
  - ✓ Sensibilisation à la déclaration
  - ✓ Mise à jour de l'annuaire
  - ✓ Retour d'informations
  - ✓ Journal régional : CRIQUET'S
  - ✓ Journée régionale (prévue)

# Missions

- ✘ Expertise et appui aux ARS, correspondants locaux et professionnels de santé : fiche sur le bon usage des pompes PCA
- ✘ Participation à des enquêtes ou travaux menés par l'ANSM : stimulateurs cardiaques implantables, morcellateurs...
- ✘ Relais d'alertes de l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique

# Exemple : Administration du PENTACARINAT

## Résumé de l'incident

- ✓ Ordonnance numéro 1: Pentacarinat 300 mg, 1 aérosol par mois à réaliser à domicile par une IDE
- ✓ Ordonnance numéro 2 : location d'un aérosol pneumatique **PARI BOY**, avec utilisation d'un kit **RESPIROMED CR01** à usage unique (le RESPIROMED est un circuit de nébulisation de précision possédant un filtre expiratoire et une granulométrie pouvant varier de 0,5 à 1,5 microm)

Dispensation par le pharmacien d'officine : nébuliseur **PARI LC SPRINT** avec masque **PARI** adultes (pas de filtre expiratoire, diamètre médian des particules de l'aérosol produit 3,8 microm)

# Exemple : Administration du PENTACARINAT

## RCP PENTACARINAT

« Les études de ce mode d'administration ont été effectuées et validées avec le **Respirgard II** (appareil pneumatique à usage unique, ne devant pas être réemployé), appareil servant de référence actuellement

Caractéristiques :

- Il comporte un embout buccal d'inhalation et un filtre expiratoire (diamètre massique moyen de 1,4 microm et une déviation géométrique standard de 1,9 microm à l'embout buccal)

# Exemple : Administration du PENTACARINAT

## RCP PENTACARINAT

- Un recyclage des grosses particules dans le réservoir du nébuliseur
  - La nécessité d'introduire 6 mL d'eau PPI dans le flacon et d'agiter jusqu'à l'obtention d'une solution limpide
- ✓ Tout autre nébulisateur produisant des particules de diamètre massique médian compris **entre 1 et 2 microm** au niveau de l'embout buccal peut être utilisé à condition que ses différentes caractéristiques soient validées avec une solution de diiséthionate de Pentamidine. En cas d'emploi d'un appareil réutilisable, il convient de procéder à la stérilisation ou au changement du réservoir et du circuit ».

# Exemple : Administration du PENTACARINAT

## NEBULISSEURS COMPATIBLES POUR L'ADMINISTRATION DE PENTACARINAT

### Contexte :

Le CRPV de Besançon a été destinataire d'un signalement suite à l'utilisation d'un dispositif d'administration non compatible avec la nébulisation de PENTACARINAT poudre pour aérosol.

- Ordonnance 1 : Pentacarinat 300 mg, 1 aérosol par mois à réaliser à domicile par une IDE
- Ordonnance 2 : location d'un aérosol pneumatique PARI BOY, avec utilisation d'un kit RESPIROMED CR01 à usage unique
- Dispensation par le pharmacien d'officine : nébuliseur PARI LC SPRINT avec masque PARI adultes (pas de filtre expiratoire, diamètre médian des particules de l'aérosol produit 3,8 microm)

Le RCP en vigueur indique que ce mode d'administration a été validé avec le Respirgard II (appareil pneumatique à usage unique, ne devant pas être réemployé), appareil servant de référence.

- ✓ Ses caractéristiques :
  - Embout buccal d'inhalation et un filtre expiratoire (diamètre massique moyen de 1,4 µm et une déviation géométrique standard de 1,9 µm à l'embout buccal)
  - Recyclage des grosses particules dans le réservoir du nébuliseur
  - Nécessité d'introduire 6 mL d'eau PPI dans le flacon et d'agiter jusqu'à l'obtention d'une solution limpide

Cependant, le dispositif Respirgard II n'est plus commercialisé depuis 2012.

- ✓ Tout autre nébuliseur produisant des particules de diamètre massique médian compris entre 1 et 2 µm au niveau de l'embout buccal peut être utilisé à condition que ses différentes caractéristiques soient validées avec une solution de diéthylamine de Pentamidine. En cas d'emploi d'un appareil réutilisable, il convient de procéder à la stérilisation ou au changement du réservoir et de circuit.

Aussi, voici quelques exemples de dispositifs actuellement compatibles avec l'utilisation de PENTACARINAT poudre pour aérosol, disponibles en ville (liste non exhaustive) :

- ✓ CR01 Respiromed : Int'air médical (chez Teleflex initialement) souvent utilisé

### CR 01- RESPIROMED

- Usage unique
- Graduation de la cuve
- Contenance de la cuve 6 cc
- Granulométrie : taille des particules en micron : 0.5 à 1.5 µm
- Buse fixe
- Cuve avec tubulure étoilée, chambre d'inhalation, embout buccal, filtration des gaz expirés



- ✓ Nébuliseur Micro Cirrus avec kit Micro Cirrus : Intersurgical

Description du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  
 Le Micro Cirrus a été spécifiquement conçu pour former un aérosol de petites particules avec un Diamètre Massique Médian (MMD) de 1.2 microns. A un débit de gaz moteur de 8L/min, 90% du volume nébulisé est constitué de particules de diamètre inférieur à 2 microns pour permettre une disposition alvéolaire.



### REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML
1503000	Nébuliseur Micro Cirrus		50	3 200	1	50
1417000	Kit nébuliseur Micro Cirrus anti pollution avec embout buccal en T, filtre et tuyau, 1.8m		15	960	1	15
1418000	Kit nébuliseur Micro Cirrus avec embout buccal en T et tuyau, 1.8m		25	1 600	1	25

Description du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)  
 Kit d'aérosolthérapie pour disposition alvéolaire, composé d'une cuve de nébulisation « Micro Cirrus », d'un embout buccal, d'un filtre antipollution haute efficacité « Filtre Guard » et d'une tubulure de raccordement aux gaz moteurs. Le filtre « Filtre-Guard » est conçu pour limiter les émissions des gaz expirés par le patient.



Références Catalogue : 1417000

### REFERENCE :

Référence	Description	Qté/ Boîte	UCD	QML
1417000	Kit Micro Cirrus anti pollution avec embout buccal	15	1	15

**Merci de votre  
attention**