

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

E-Mails : nacer.idriss@ansm.sante.fr / adolina.salaun@ansm.sante.fr

Comité scientifique permanent « matériovigilance et réactovigilance »

Séance du 04/04/2023 de 10h00 à 12h55
En Présentiel et Webconférence

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts | |
| 1.2 | Adoption de l'Ordre du jour | |
| 1.3 | Adoption du compte-rendu du CSP MRV du 30/01/2023 | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Point sur l'enquête Morcellation | Information / discussion |
| 2.2 | Lentilles EyeceeONE | Information / discussion |
| 2.3 | Point sur le règlement européen | Information / discussion |
| 2.4 | Cas marquants : - Set d'Hémofiltration - Générateur de PPC - Respirateur de transport Monnal T60 | Information / discussion |
| 2.5 | Divers - Point sur les pompes Exelia – système de perfusion de la société FRESENIUS - Point sur le suivi des actions correctives proposées par les fabricants à la suite des FSCA - Point sur le retrait de lot concernant les électrodes de défibrillation de chez Philips | Information / discussion |
| 3. | Tour de table | |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Membres | | | |
| ANCELLIN Joël | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BOURGAIN Jean-Louis | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BRICHOUX Sonia | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CAMINADE Isabelle | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CASTEL-MOLIERES Marion | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHOULET Marie-Hélène | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| COTTET Claude | Suppléant | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DERAIN Laure | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GOURIO Charlotte | Titulaire | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LURTON Yves | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MARTINEZ-ROMON Daniela | Titulaire | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| NORMAND Florentin | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PELLEGRINO-COUTURIER Perrine | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RIBAS Cécile | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SOULEZ Benoit | Suppléant | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SUCCAMIELE Lauriane | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| THOMASSIN Amélie | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TRACOL Philippe | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| WIELICZKO DUPARC Elise | Titulaire | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| SIRDEY Thierry | Directeur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BRUYERE Hélène | Cheffe de Pôle | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| CAMARA Anne-Laure | Modérateur / Cheffe de Pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DI-BETTA Virginie | Cheffe de Pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DI DONATO Pascal | Chef de Pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MARLIAC Nathalie | Cheffe de Pôle | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ARDIOT Sophie | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| AYDIN Busra | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BORN Jean-Christophe | Évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| CHOQUET Cécile | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| HAMIDA Najib | Évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| IDRISS Nacer | Évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| JEAN-JACQUES Jessika | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| KENTZINGER Amélie | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MEHEUT Sylvie | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|-------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| NADJARIAN Valérie | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RAKOTONDRAINIPIANA Maheninasy | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SALAUN Adolina | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| TOURBEZ Armelle | Évaluatrice | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts concernant les dossiers présentés à cette séance.

1.2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité.

1.3. Adoption du compte-rendu du CSP MRV du 30/01/2023

Le compte-rendu du CSP MRV du 30 janvier 2023 a été envoyé par mail aux membres pour approbation.

2. Dossiers thématiques

2.1 Point sur l'enquête Morcellation

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

L'ANSM a souhaité interroger quelques professionnels de santé concernant les dispositifs utilisés lors de l'extraction de fibromes utérins ou hystérectomie par coelioscopie/ laparoscopie.

Le 7 février 2023, un questionnaire a été envoyé aux CRMRV (Coordonnateurs Régionaux de Matériel et Réactovigilance).

Une restitution de cette enquête a été présentée le 04 avril 2023.

Discussion

Suite à la demande de l'évaluateur, les CRMRV sollicités sur cette enquête flash ont fait part de leurs suggestions pour optimiser les échanges avec l'ANSM lors des prochaines enquêtes, comme suit :

- Prévoir un outil collaboratif pour éviter le transfert de fichier par email ;
- Solliciter les CRMRV plus en amont, afin de mieux comprendre les besoins et attentes de l'ANSM sur le retour des professionnels de santé ;
- Un retour auprès des professionnels de santé sollicités dans l'enquête est important

L'ANSM a bien pris en compte les suggestions et est en cours de réflexion pour optimiser les prochains envois de ce type.

2.2 Point sur les lentilles EyeceeONE

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

Lors du CSP du 30 janvier dernier, la problématique concernant de nombreux cas d'hypertonies oculaires déclarés dans plusieurs pays européens en novembre/décembre 2022 suite à l'implantation de lentilles intraoculaires Eyecee One (SZ-1 et SZ-1C) du fabricant japonais Nidek co Ltd avait été présentée.

Dans le cadre des échanges avec le fabricant sur ces incidents, ce dernier avait demandé aux centres le 29 décembre 2022, à titre de précaution, de mettre en quarantaine tous les lots de ces lentilles en attendant les résultats des investigations en cours pour déterminer la cause de ces incidents.

En séance du jour, il a été présenté les suites concernant ce dossier aux membres du CSP :

- Les investigations sont toujours en cours chez le fabricant. Ce dernier a indiqué mi-mars avoir observé une corrélation entre certains lots d'injecteurs et les cas d'hypertonies rapportés. A ce stade, l'hypothèse privilégiée serait un problème lié au coating (revêtement) utilisé pour les cartouches des injecteurs.
Le fabricant maintient la mise en quarantaine des lentilles intraoculaires Eyecee One en attendant les suites de ses investigations.
- Fin mars 2023, le fabricant japonais STAAR Japan Inc a demandé aux centres de mettre en quarantaine l'ensemble des lots de lentilles intraoculaires KS-SP en stock. Cette mesure est similaire à celle prise par la société Nidek Co Ltd qui fait suite à un premier cas d'hypertonie oculaire rapporté au Japon avec une lentille intraoculaire KS-SP.
Il a été indiqué aux membres du CSP que les lentilles KS-SP sont fabriquées par la société Nidek Co Ltd pour la société STAAR Japan Inc, avec le même mode de production et des matériaux identiques à ceux utilisés pour la fabrication des lentilles intraoculaires Eyecee One Nidek. STAAR Japan Inc. est le fabricant réglementaire de ces lentilles

Discussion

Question d'un membre du CSP : quelles ont été les conséquences cliniques de ces hypertonies oculaires rapportées suite à l'implantation de ces lentilles intraoculaires ?

L'ANSM indique que ces hypertonies, qui peuvent entraîner dans certains cas des troubles visuels, nécessitent le plus souvent un traitement médicamenteux afin d'abaisser la pression intraoculaire. Pour certains patients il a toutefois été nécessaire de procéder à une ré-intervention chirurgicale (chirurgie filtrante) à cause d'un glaucome induit.

Question d'un membre du CSP : Est-ce que le fabricant STAAR utilise les mêmes injecteurs que ceux du fabricant Nidek Co Ltd ?

L'ANSM indique que cela est normalement le cas puisque les lentilles intraoculaires KS-SP STAAR sont fabriquées par Nidek Co Ltd dans la même usine avec des modes de production et matériaux identiques ou comparables à ceux mis en œuvre pour les lentilles intraoculaires Eyecee One Nidek.

2.3 Point sur le règlement européen

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

L'ANSM a présenté un point sur les dernières actualités européennes importantes:

- ◆ **Extension de la validité des certificats selon la classe RDM des DM / mise :**
 - ▶ 31 décembre 2027 pour III, IIb implantables (sauf WET)
 - ▶ 31 décembre 2028 pour les autres IIb, IIa et les classes I stériles/mesurage
- ◆ **Aménagement de la période de transition :**
2023/607 du 15 mars 2023 : Aménager la période de transition de mise en place de la nouvelle réglementation sur les DM, et DMDIV.

◆ **Extension de la période de transition :**

- ▶ 26 mai 2026 pour les classes III sur-mesure implantables
- ▶ 31 décembre 2028 pour les DM dont la procédure d'évaluation de conformité de fait pas intervenir d'Organisme Notifié (ON) (classe I sans certificat)

◆ **Suppression de la « sell-off period¹ » (art 120.4)**

- ▶ certificat MDD valide au 26 mai 2021 (ou déclaration de conformité)
- ▶ système qualité conforme MDR au plus tard 26/05/24
- ▶ pas de changement significatif soit dans le design, soit dans la destination d'usage du dispositif.
- ▶ pas de risque inacceptable
- ▶ Le fabricant doit souscrire un contrat avec un ON, avec 2 étapes : déposer une demande auprès d'un ON au 26 mai 2024, avec une traçabilité, et que cet ON ait réussi à contractualiser avec une planification de la certification au plus tard au 26 septembre 2024.
- ▶ Mécanisme d'accompagnement pour les certificats échus entre mai 2021 et la date d'adoption de ce règlement modificatif : soit contrat ON, soit art 97/59

Discussion

Les membres du CSP s'interrogent sur différents points, notamment :

1. la manière dont on peut obtenir les informations relatives à la date de validité d'un certificat. Quel portail peut-on utiliser comme source d'information ?

L'ANSM rappelle que la plateforme EUDAMED est la source principale d'information, mais en cas de doute, il est également possible de questionner sur l'adresse email suivante : dmcdiv@ansm.sante.fr

2. Les problèmes relatifs à la pédiatrie ont-ils été envisagés dans les risques ? (Pour exemple : cathéter non ajusté à la taille de l'enfant, un volume du dispositif non adapté au poids de l'enfant, pas d'essais cliniques pour l'enfant, contrairement à l'adulte, etc...)

L'ANSM indique que ce point est envisagé dans une problématique plus large : les « orphan devices », également, avec la question de gestion de pénurie et difficultés d'approvisionnement des DM, pratiques particulières/pathologies rares, rationalisation des gammes, etc...

Il faudrait identifier les domaines ayant peu de certificats, ainsi que les modalités pour s'assurer de la mise sur le marché.

L'ANSM précise que cet aspect a été envisagé, un travail est en cours sur les « orphan devices ».

3. Concernant l'absence de visibilité totale des intentions des fabricants sur le maintien des gammes, doit-on solliciter les Organismes Notifiés (ON) afin d'obtenir plus d'informations ? Au sujet des « orphan devices » et les dispositifs de niches, quelles sont les modalités à préciser pour s'assurer de la mise sur le marché ?

Dans le cadre des bonnes pratiques, la classification est revue par un ON.

4. Confronté à la difficulté d'identification des classifications des DM, ne serait-il pas l'occasion de promouvoir l'EMDN versus le GMDN, notamment pour rationaliser les systèmes d'information pour converger sur la gestion des DM (traçabilité & utilisation) ?

¹ Une disposition supplémentaire de « fin de vente » permet la mise à disposition, jusqu'en mai 2025, de dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché avant ou pendant la période de transition et qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement à la fin de la période de transition.

Le GMDN était l'ancienne classification des DM. Elle a été peu utilisée par les fabricants.

L'EMDN, version Européenne de la classification des DM, a été traduite en français. Elle est encore peu utilisée par les fabricants.

L'ANSM rappelle qu'elle promeut le référentiel IMDRF et la mise en application de l'EMDN est prévue pour début 2025 avec la mise en place d'EUDAMED.

L'ANSM rappelle qu'en 2022, la France, l'Allemagne et l'Irlande ont alerté la Commission Europe sur la difficulté à tenir le délai de la mise en application du règlement, alors que de nombreux pays européens souhaitaient la mise en application dans les délais initialement prévus.

Environ 24 000 certificats sont attendus.

L'ANSM rappelle que ce règlement modificatif est un moyen mais pas une solution pour rendre pérenne l'application de ce règlement.

L'objectif étant d'appliquer l'ensemble du règlement.

2.4 Cas marquants

- Set d'Hémofiltration ST150 Baxter-Gambro

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

Survenue d'inefficacité de traitements antifongiques en réanimation chez des patients ayant une épuration extrarénale par hémofiltration continue avec le circuit ST150 Baxter-Gambro. Nouveaux cas survenus en juillet.

Ces cas posent le problème du potentiel d'adsorption des médicaments, en particulier les anti-infectieux utilisés en réanimation (antifongiques et antibiotiques mais pas seulement) par des membranes utilisées dans le cadre de l'hémofiltration continue, matériel utilisé couramment dans ces services.

Cette problématique a également fait l'objet d'une information à l'ANSM selon la procédure des « cas marquants » en pharmacovigilance (PV).

Un cas avait été proposé au CSP MRV en 2022 pour un signalement survenu en la même année et déclaré à l'Agence en 2022. A cette date, aucune non-conformité n'avait été mise en évidence par le fabricant : le sujet n'avait pas été présenté au CSP MRV.

La PV a informé la MV de nouveaux cas de décès similaires, post CSP MRV, survenues dans ce même établissement de santé. Ces cas ont été déclarés à la MV par le fabricant du DM en fin 2022.

Ces cas sont isolés à cet établissement de santé.

Dans ses analyses, le fabricant de DM indique qu'il n'y a pas de contre-indications spécifiques liée à l'utilisation de médicaments avec ce DM. Le fabricant indique également que le traitement doit être adapté par le médecin, conformément à la notice d'utilisation du DM qui fournit des informations à ce sujet.

Des investigations ont été menées avec la pharmacovigilance (PV) de l'ANSM et ce sujet a été présenté au CSP PV de novembre 2022. Lors de ce comité, il a été décidé d'interroger les sociétés savantes

pour les informer, recueillir leur avis et identifier d'autres cas au niveau national. Il n'y a pas encore eu de retour.

Discussion

Suite à la présentation du cas, l'ANSM précise qu'il sera pertinent de recueillir l'avis de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR).

Un des membres indique que sur les antibiotiques le sujet est bien connu par la SFAR, mais pas à sa connaissance sur les antifongiques.

Le dosage est effectué pour tous les aminosides (classe d'antibiotique) mais le dosage sur les antifongiques est beaucoup moins courant, par manque de maîtrise des cliniciens.

Par ailleurs, la concentration sérique n'est pas la même en fonction du germe, il faut une bonne synergie entre les cliniciens et les laboratoires d'analyse, car la conduite à tenir pour les antibiotiques est bien établie et classique pour les laboratoires.

De plus, ce problème n'est pas propre à une référence de membrane, cette séquestration de médicament est connue, avec d'autres modèles de membranes de différents fabricants également.

Un CRMRV souligne le fait qu'un scientifique, a effectué des travaux sur le sujet.

Le service de Pharmacovigilance de l'ANSM, a souhaité apporté des informations complémentaires sur le sujet :

- Le PSUSA (Rapport périodique de pharmacovigilance par substance active) a été communiqué par l'industriel pharmaceutique et un point de vigilance a été apporté auprès du pays rapporteur dans son évaluation.
- Les faits ont également été présentés en Comité de Pharmacovigilance
- Les contacts avec les sociétés savantes ont été effectués, mais sans retour à ce stade
- L'ANSM reste en contact étroit avec le CRPV, à l'origine de la remontée des cas, qui continue à mener ses investigations.

- Signalements décrivant la présence de particules noires avec des générateurs de PPC du fabricant Resmed

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

Augmentation des signalements de présence de particules noires sur des générateurs de PPC Resmed. Le CRMRV rapporte un certain nombre de cas avec des photos illustrant ces déclarations (filtre encrassé et dépôt noir sous le nez des patients)

Resmed a-t-il modifié quelque chose dans sa chaîne de fabrication ? Est-ce que ces problèmes de particules peuvent-être liés aux masques utilisés avec ces appareils ? Lien possible avec une dégradation de la mousse interne contenue dans le dispositif ?

L'ANSM rappelle que les PPC de Resmed utilisent une mousse insonorisante. Ces appareils sont équipés d'un filtre à air filtrant l'air ambiant qui doit être vérifié et remplacé au moins tous les 6 mois.

Lors des investigations menées par Resmed pour ce type de déclaration, les particules retrouvées étaient d'origine externe au dispositif.

L'ANSM est dans l'attente des résultats d'autres investigations initiées par le fabricant sur ce type de problématique.

Dans l'attente, la société Resmed prévoit la mise en œuvre de mesures préventives : micro-site dédié aux bonnes pratiques de nettoyage et nouvelle communication avec diffusion d'un guide.

Discussion

Les représentants des associations de patient soulignent qu'il n'y a pas la même égalité de traitement car cela reste dépendant du prestataire de santé à domicile qui met à disposition le dispositif auprès du patient et assure le suivi du traitement.

Des participants indiquent que la démarche entreprise par Resmed est bonne mais qu'il faudra s'assurer que la communication soit efficace jusqu'au patient. Il est rappelé que le fabricant ne détient pas directement les coordonnées des utilisateurs.

L'ANSM indique qu'un travail d'accréditation des prestataires de santé à domicile est en cours à la Haute Autorité de Santé (HAS).

- Partage d'expérience sur des avis de sécurité avec conduite à mettre en œuvre en l'attente du correctif (exemple des respirateurs).

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

A travers deux exemples d'avis de sécurité relatifs à des ventilateurs, l'objectif est d'échanger sur la mise en œuvre d'actions correctives en l'attente de disponibilité du correctif (mise à jour logiciel).

Un premier avis de sécurité publié par un fabricant identifie 3 situations à risque pouvant survenir dans des situations particulières avec des critères complexes, pouvant donner lieu à une prise en charge inadaptée des patients. Les situations sont décrites de façon détaillée sans apporter de solution de contournement. Le correctif sera appliqué par le fabricant dans un délai de 1 an.

Le deuxième avis mis en œuvre par un autre fabricant concerne des respirateurs d'anesthésie pour lesquels dans un contexte précis, il risque d'y avoir un arrêt de la ventilation. La mise à jour du parc est également prévue sous un an.

Comment les utilisateurs peuvent-ils retenir les mesures à mettre en œuvre dans ces situations très spécifiques durant ce laps de temps ?

Le fabricant ne doit-il pas fournir des documents adaptés afin que les utilisateurs puissent accéder à l'information à tout moment jusqu'à la mise à jour des dispositifs ?

Discussion

Un CRMRV questionne l'ANSM pour savoir si le fabricant a le devoir de réaliser une synthèse des actions de sécurité pour les services utilisateurs, sachant que certains fabricants établissent des fiches synthétiques pour aider les utilisateurs.

Un second CRMRV souligne le fait que certains fabricants ne traduisent pas les actions de sécurité en français et les informations ne sont pas toujours très claires, principalement pour les équipements médicaux.

L'ANSM rappelle que le fabricant est responsable de sa propre action de sécurité et que l'ANSM est vigilante à ce qu'il n'y ait pas de transfert de responsabilité.

Selon la réglementation, l'action de sécurité doit impérativement être compréhensible par les Correspondants Locaux de Matéiovigilance ou de Réactovigilance (CLMRV) et disponible dans la langue locale.

L'ANSM invite les établissements de santé à prendre en compte cet aspect de demande de fiche synthétique auprès du fabricant lors des négociations et/ou renouvellement de marché mais n'a pas capacité à l'imposer.

2.5 Divers

- Point sur les pompes Exelia – système de perfusion de la société FRESENIUS

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

Un point d'information concernant le dossier Exelia a été fait aux membres du CSP : après une demande formelle de mise en œuvre de mesures adressée par l'ANSM, la société Fresenius a diffusé une nouvelle information de sécurité demandant notamment aux utilisateurs l'arrêt de l'utilisation des relais avec désactivation de cette fonction par le fabricant jusqu'au déploiement d'une nouvelle version logicielle. L'ANSM poursuit ses investigations sur ce dossier.

Discussion

Un CRMRV questionne l'ANSM sur la diffusion d'une enquête auprès des établissements de santé par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS).

Cette enquête a été menée en lien avec l'ANSM afin notamment de mesurer l'impact pour les établissements de santé concernés des recommandations du 29/12/2022 (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/base-de-perfusion-pompe-a-perfusion-pousse-seringue-exelia-combox-exelia-therapy-manager-pompe-a-perfusion-exelia-vp-pousse-seringue-exelia-sp-fresenius-kabi-fresenius-vial>)

- Point sur le suivi des actions correctives proposées par les fabricants à la suite des FSCA

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

Un CRMRV rappelle que de nombreux dossiers sont ouverts avec un avis de sécurité, très compliqué et chronophage car les fournisseurs ne transmettent pas directement les rapports pour les équipes médicales.

Un des membres demande si possibilité de récupérer l'information via les services biomédicaux.

L'ANSM prend note de cette remontée et pourra sensibiliser les industriels en GT vigilance.

- Point sur le retrait de lot concernant les électrodes de défibrillation de chez Philips

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Direction produit concernée | Direction des dispositifs médicaux de diagnostics, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro |
| Expert en charge | |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

L'ANSM indique que des difficultés ont été rencontrées par des établissements de santé dans le cadre de l'action de sécurité concernant les électrodes HS1 smart pads commercialisés par la société Philips (R2207100).

Discussion

Il a été soulevé des difficultés concernant le remplacement des électrodes concernées par l'action de sécurité en cours ainsi que des difficultés à obtenir des informations de la part de la société Philips sur les délais de réception des électrodes corrigées.

L'ANSM rappelle qu'il s'agit d'un dossier complexe pour lequel des actions ont été initiées par l'Agence. Nous avons demandé à Philips de mettre à disposition des utilisateurs un document adapté pour leur expliquer la conduite à tenir lors de l'utilisation des électrodes concernées, en complément de l'information de sécurité (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-accessoires-cartouches-deelectrodes-adultes-et-pediatriques-smart-pads-m5071a-m5072a-pour-defibrillateurs-externes-heartstart-hs1-home-onsite-philips-medical-systems-1>).

En complément, l'ANSM indique suivre régulièrement l'état d'avancée du déploiement en France du remplacement des électrodes Smart Pads HS1 dans un contexte de rupture d'approvisionnement

3. Tour de table

Le prochain CSP aura lieu le lundi 19 juin 2023.