

Compte-rendu

Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

Pôle : MOSAIQ

Personne en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAUN

E-mail : Nacer.IDRISS@ansm.sante.fr

E-mail : Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr

Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV » Séance du 22 septembre 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Tour de table des membres	Pour information
3.	Présentation de l'ANSM et de la Direction des Dispositifs Médicaux et des Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro	Pour information
4.	Présentation du règlement intérieur des CSP	Pour information
5.	Présentation du fonctionnement du CSP Surveillance DM et DMDIV	Pour information
6.	Présentation du processus de remontée des cas marquants	Pour information
7.	Point d'actualité sur les Décision de Police Sanitaire (DPS)	Pour information
8.	Tour de table des cas marquants	Pour discussion
9.	Divers	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDREOLI Jean	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANTOGNETTI Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDUIN Bertrand	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURGAIN Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRISCHOUX Sonia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMINADE Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULET Mary-Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLEYMAND Franck	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COULLET Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DERAIN Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPLANQUES Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEITZMANN Justine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LARROUDÉ Peggy	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEVER Pascal	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LURTON Yves	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NORMAND Florentin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RAMI Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBAS Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
TRACOL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUVIGNAC Hélène	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"/>
IDRISS Nacer	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALAUN Adolina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELETAIN Mounia	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUNIER Céline	Directrice Générale adjointe		
REIMERINGER Anne- Emmanuelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

La direction de la DMDIV introduit les nouveaux membres du 2ème mandat du Comité Scientifique Permanent de Surveillance des DM et DMDIV.

2. Tour de table des membres

Un tour de table est réalisé afin que chaque membre du CSP de ce nouveau mandat puisse se présenter brièvement.

3. Présentation de l'ANSM et de la Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro*

Une présentation de l'ANSM et de la Direction des Dispositifs Médicaux et des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in-vitro* est réalisée par la DMDIV.

4. Présentation du règlement intérieur des CSP

Une présentation du règlement intérieur des Comités Scientifiques Permanents (CSP) de l'ANSM pour la mandature 2023/2027 a été réalisée par la Direction Générale et le service déontologique de l'ANSM.

5. Présentation du fonctionnement du CSP Surveillance DM et DMDIV

Une présentation du fonctionnement du CSP Surveillance DM et DMDIV est réalisée par la DMDIV afin de présenter notamment les différentes étapes d'une séance, la composition du comité, les attentes de l'ANSM, les types de sujets présentés en séance, ainsi que la constitution du nouveau bureau du CSP.

Discussion

Suite à la demande de plusieurs membres, la liste des coordonnées des membres avec leurs domaines d'expertise sera communiquée aux membres du CSP.

6. Présentation du processus de remontée des cas marquants

Une présentation du processus de remontée d'un cas marquant est réalisée par la DMDIV afin de rappeler la définition d'un cas marquant et le circuit de remontée. L'ANSM présente également les différents axes d'amélioration qui seront mis en place avec le nouveau mandat du CSP.

7. Point d'actualité sur les Décisions de Police Sanitaire (DPS)

7.1 Décision de police sanitaire Biointegral Surgical (BIS)

Le 14 avril 2022, l'ANSM a été informée par la société canadienne BioIntegral Surgical (BIS) de la mise en quarantaine de toutes ses valves cardiaques et de ses conduits valvés biologiques

d'origine porcine. La France n'est concernée que par les conduits aortiques NRAC et pulmonaires NRPC. Cela fait suite à l'identification d'un risque potentiel de contamination de ces dispositifs médicaux par des *Mycobacterium chelonae* susceptibles de provoquer des endocardites chez les patients implantés.

A réception de l'information de sécurité et à la demande de l'ANSM, le distributeur France (ASSUT Europe) avait contacté, le 15/04/2022, les établissements de santé utilisateurs français ayant des dispositifs en stock ou en dépôt pour une mise en quarantaine immédiate.

Dans ce contexte, l'ANSM a élaboré des recommandations le 21 Avril 2022, [actualisées le 08 juin 2023](#), en lien avec :

- Les institutions concernées (Direction générale de la santé, Centre national de référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries aux antituberculeux CNR-MyRMA, Santé publique France, Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine et Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins de Nouvelle-Aquitaine),
- et deux sociétés savantes cardiaques (Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire et Conseil national de chirurgie thoracique et cardiovasculaire).

Ces recommandations, destinées aux établissements de santé pour la prise en charge des patients implantés, indiquent la conduite à tenir en cas de suspicion d'endocardite (recherche de mycobactéries par le laboratoire de bactériologie et en cas de doute se rapprocher du CNR-MyRMA).

En parallèle de ces recommandations, l'ANSM a exploré différents axes de travail et poursuivi ses investigations auprès du fabricant, son distributeur, son organisme notifié, des professionnels de santé, le CNR MyRMA, un expert cardiologue, les sociétés savantes et les autorités compétentes internationales.

Par mesure de sécurité, afin d'éviter un éventuel retour de ces produits sur le marché français, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire, le 02 août 2023, suspendant l'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution en gros, la publicité et l'utilisation des conduits aortiques (NRAC), des conduits pulmonaires (NRPC et NRIP), des valves mitrales (NRM), des valves aortiques (NRA) et des patches péricardiques (NRPP) fabriqués par la société BIS jusqu'à leur mise en conformité avec les dispositions qui leur sont applicables.

7.2 Décision de police sanitaire Systèmes de perfusion Exelia

L'ANSM présente un point d'actualité de la Décision de Police Sanitaire (DPS) concernant le système de perfusion Exelia, de la société Fresenius.

Des dysfonctionnements persistants et multifactoriels observés sur les systèmes de perfusion Exelia, fabriqués et mis sur le marché par la société Fresenius ont conduit l'ANSM à prendre une décision de police sanitaire fixant des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation de ces dispositifs.

Aussi, les conditions particulières d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia actuellement présents sur le marché, pour une période de 12 mois, sont, en particulier :

La désactivation, sans délai, de la fonction « relais de voies » sur les systèmes de perfusion Exelia, version 1.1.G, ou antérieures. Dans l'attente de cette désactivation logicielle, les professionnels de

santé ne doivent plus utiliser la fonction « relais de voies » de ces systèmes de perfusion ; L'utilisation de la fonction « relais de voies » des systèmes de perfusion Exelia est conditionnée au déploiement de la version logicielle suivante (à date dénommée 1.2.1) et à son activation au sein des seuls établissements de santé référents, volontaires et sélectionnés par la société Fresenius ; La diffusion, durant ces 12 mois, par Fresenius, auprès des établissements de santé utilisateurs, d'un document d'information qui liste et décrit les dysfonctionnements potentiels ainsi que les moyens de les détecter et de les gérer.

Pendant cette même période de 12 mois, afin de maintenir en l'état le parc existant ou le réparer, la mise sur le marché, l'importation, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit et la mise en service des systèmes de perfusion Exelia ne peuvent être effectuées que pour remplacer ou réparer des produits déjà présents sur le marché mais indisponibles ou qui pourraient être immobilisés pour réparation ou maintenance.

Si au terme de ce délai de 12 mois, Fresenius ne parvient pas à démontrer la conformité de son produit à la réglementation applicable, sa mise sur le marché, son importation, sa distribution en gros, sa détention en vue de la vente ou sa distribution à titre gratuit, sa mise en service et son utilisation seront suspendues jusqu'à sa mise en conformité.

Pendant cette période de 12 mois, toute demande de réparation ou de maintenance doit être expressément formulée par l'établissement concerné auprès de la société Fresenius.

Aussi, à compter du déploiement de la prochaine version logicielle (1.2.1) du dispositif et durant au moins 6 mois, l'ANSM a demandé à la société Fresenius de collecter et d'évaluer les données issues de l'ensemble des établissements de santé volontaires qui l'utiliseront, selon un plan d'évaluation qui sera mis en œuvre par la société Fresenius puis de lui transmettre son analyse.

La SFAR et la SRLF ont été informées de la décision de l'ANSM, pour relais auprès de leurs adhérents.

8. Tour de table des cas marquants

Pas de cas marquants présentés pour cette séance du CSP.

Discussion

Des membres soulignent l'importance de discuter des signaux identifiés dans le cadre de la matériovigilance et réactovigilance.

L'ANSM rappelle qu'une revue du processus sera lancée prochainement afin de mieux préciser la définition d'un « cas marquant » et d'un « signal » remonté à l'ANSM dans le cadre du traitement de vigilance.

9. Divers

La prochaine réunion du Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV » est programmée le 27 novembre 2023.