

## Compte-rendu

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

Pôle : MOSAIQ

Personne en charge : Nacer IDRISSE / Adolina SALAUN

E-mail : [Nacer.IDRISSE@ansm.sante.fr](mailto:Nacer.IDRISSE@ansm.sante.fr)

E-mail : [Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr](mailto:Adolina.SALAUN@ansm.sante.fr)

### Comité Scientifique Permanent « Surveillance DM et DMDIV »

Séance du 17 juin 2024

En visioconférence : de 10h00 à 13h00

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Mobile de radiologie FRD Nano de Fuji</b>	Pour information
3.	<b>Point sur les appareils de ventilation Philips</b>	Pour information
4.	<b>Bilan des déclarations de matériovigilance et de réactovigilance pour l'année 2023</b>	Pour information
5.	<b>Point sur les ciments chirurgicaux HERAEUS</b>	Pour information
6.	<b>Point divers</b>	Pour information
7.	<b>Retour cas marquant "Inefficacité du traitement antifongique en dialyse"</b>	Pour information
8.	<b>Tour de table : cas marquant</b>	Pour avis

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ANCELLIN Joël	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUCREUX Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAURE-TESTAS Camille	Suppléante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SUCCAMIELE Lauriane	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THEVENET Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THIBOUT Thierry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMASSIN Amélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TRACOL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
Pr MASSON Damien	Intervenante extérieur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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"/>
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"/>
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	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"/>
ARDIOT Sophie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOGARET Sophie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOULESTIN Anne	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUANG Dingding	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AYDIN Busra	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORN Jean-Christophe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	Référente Sécurisation et Conformité Réglementaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TAILLEFER Damien	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEHEUT Sylvie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

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

Le modérateur informe les membres de la séance que 2 membres ont un lien d'intérêts de niveau 1 :

- Mr Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS
- Pr Damien MASSON (intervenant extérieur)

Le lien 1 n'entraîne pas de restriction de participation en séance.  
Les autres membres de la séance n'ont pas de lien de conflits d'intérêts.

### 1.2 Adoption de l'ordre du jour

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

## 2. Mobile de radiologie FRD Nano de Fuji

---

La présentation concerne le sujet d'une surexposition de patients en pédiatrie liée à la mise hors tension de l'émission des RX. Ce problème a été détecté par le CHU de la région Nouvelle Aquitaine.

L'ANSM a demandé au fabricant :

- De diffuser une FSN préventive, publiée sur le site de l'ANSM le 22/01/2024 ;
- De préconiser une analyse rétrospective des données dosimétriques des patients ;
- De réaliser une révision de l'analyse de risque concernant ce problème (reproductible et difficilement détectable par les utilisateurs) ;
- De proposer des mesures correctives et un planning de déploiement.

De plus, L'ANSM a réalisé une enquête avec les CRMRV concernant l'usage de ce mobile de radiologie en France

Le bilan général de cette enquête indique que 30% des systèmes Fuji sur le territoire national sont potentiellement concernés par un risque de surexposition des populations pédiatriques.

Des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) ont effectué une communication aux parents afin de les en informer.

L'ANS a diffusé un avis d'incident et une fiche de retour d'expérience en avril 2024.

L'ANSM a reçu une vingtaine de signalements suite à cette alerte.

L'ANSM a précisé le suivi des actions qui sont toujours en cours :

- Mise à jour du logiciel par le fabricant :
  - Les paramétrages d'exposition sélectionnés par l'utilisateur avant la mise "hors tension" seront conservés lors de la sortie de ce mode.
  - Le manuel d'utilisation sera mis à jour en regard de cette évolution de logicielle et précisera le comportement du dispositif lors de l'usage du mode "hors tension".
- Planning de mise en œuvre et déploiement de la mise à jour du logicielle :
  - La nouvelle version est en cours de développement (pas de retard dans le processus)

→ En septembre 2024, une FSCA est diffusée pour informer de l'implémentation de la mise à jour du logiciel sur les dispositifs présents dans les établissements.

L'enquête auprès des autres fabricants réalisée par l'ANSM permet de souligner les points suivants :

- 24 fabricants ont été contactés le 02 avril 2024.
- 9 fabricants ont accusé réception de la demande
- 2 fabricants ont indiqué ne pas commercialiser ce type de dispositifs
- Parmi les premiers éléments de réponse reçus, les fabricants qui commercialisent ce type de dispositifs ne sont pas concernés par un risque de surexpositions des patients en lien avec une mise hors tension des appareils lorsque cette dernière est possible ou prévue en routine.

### Discussion

Suite à la présentation, un membre du CSP demande quelles informations peuvent-être diffusées auprès des correspondants locaux. L'ANSM a effectué un rappel des éléments qui pouvaient être diffusés.

Un CRMRV demande si des actions ont été mises en place suite aux autres problématiques identifiées, tels que des protocoles mal gérés par les logiciels. Ces signalements ont été traités en parallèle de l'enquête. Des investigations sont bien en cours.

L'ANSM est en attente de réponse du fabricant sur les points questionnés.

Un CRMRV demande si l'ANSM a un rôle d'inspection pour le DAX Archiving Products, celui-ci étant obligatoire depuis 2021.

L'ANSM répond que DAX Archiving Products permet de collecter et traiter des données patients, mais celui-ci n'aide pas au diagnostic, ni au traitement médical donc il ne relève pas du Règlement 2017/745.

Par conséquent, le DAX Archiving Products ne rentre pas dans le champ réglementaire de l'ANSM. Il relève du champ de compétence de l'ANS.

Un membre du CSP préconise de renforcer l'encadrement des obligations et des rôles du CLMRV, notamment à répondre aux enquêtes ANSM car le taux de réponses obtenues présenté en séance reste faible.

L'ANSM souligne le fait qu'il a été difficile de contacter les centres de radiologie de ville, ce qui engendre un taux de réponse beaucoup plus faible et que la liste des contacts transmis par le fabricant contenait également des informations erronées.

### 3. Point sur les appareils de ventilation Philips

---

La présentation concerne le rappel de juin 2021 sur les appareils de PPC et ventilateurs utilisés à domicile.

L'ANSM rappelle que :

- il s'agit d'un problème de dégradation de la mousse insonorisante, engendrant des émissions de COV et particules ;
- les risques identifiés par la société Philips au moment de la diffusion des FSN sont l'irritation, la réaction inflammatoire, les maux de tête, l'asthme, les effets indésirables sur d'autres organes, la toxicité et les risques cancérigènes.

- une DPS a été prise en février 2022 obligeant le fabricant à réserver la mise sur le marché en France au remplacement des dispositifs faisant l'objet du rappel ;
- un comité scientifique temporaire (CST) a été mis en place en juin 2022 dont le dossier thématique est disponible sur le site de l'ANSM.

Concernant l'état des lieux du rappel à la date du CSP, l'ANSM précise :

- Lors de son audition devant les parties prenantes, la société Philips a indiqué en mars 2024 avoir finalisé auprès des prestataires de santé à domicile (PSAD) le plan de remplacement.
- A cette occasion, les PSAD ont également indiqué avoir réalisé la totalité des remplacements au niveau des patients (avec du matériel Philips et d'autres marques).

L'ANSM a demandé qu'une étude épidémiologique soit mise en œuvre. Les travaux sont en cours.

L'ANSM décrit les points importants de la suite du dossier :

- La DPS prise en février 2022 est toujours en cours ;
- La publication d'un « consent decree » aux Etats-Unis
- La saisine du procureur de la république

## Discussion

Un membre du CSP demande si l'ANSM a connaissance du nombre de patients perdus de vues, Quelles sont les attentes de résultats sur l'étude épidémiologiques et à quelle échéance ?

L'ANSM rappelle que les prestataires de santé à domicile (PSAD) devaient enregistrer les numéros de série concernés par le rappel. De plus, concernant les PPC, seulement 2% des dispositifs sont enregistrés et mis au rebut après enregistrement par le PSAD. Concernant les ventilateurs, seulement 5% sont enregistrés.

L'objectif de l'ANSM est d'obtenir une cohorte de patients à très court terme, sachant que dans la Décision de Police Sanitaire (DPS), aucune limite n'a été spécifiée pour cette étude épidémiologique.

L'expert, membre CSP, indique que des études ont été menées concernant les patients perdus de vue, la première cause de cette perte de vue est la délocalisation du patient.

L'expert indique également qu'il y a peu de traçabilité entre le dispositif médical et le patient au sein des établissements de santé. Il rappelle que l'IUD est essentiel pour obtenir cette traçabilité du dispositif médical. Il explique qu'en cancérologie, le suivi patient est accompagné d'un suivi du matériel, dès le début de la prise en charge du patient avec également des visites régulières effectuées par les infirmières.

## 4. Bilan des déclarations de matériovigilance et de réactovigilance pour l'année 2023

---

L'ANSM présente l'évolution des signalements de matériovigilance et de réactovigilance de l'année 2021 à 2023. Il est noté une augmentation importante des déclarations en 2022 expliquée par le problème de fabrication sur certains stimulateurs cardiaques implantables (pacemakers) Abbott/St. Jude Medical double chambre (Assurity et Endurity).

Dans cette présentation, l'ANSM expose les résultats de l'année 2023, qui sont les suivants :

- évolution des déclarations de matériovigilance par région en 2023, par les opérateurs de santé, dont le top 3 des régions est : Ile-De-France, Auvergne-Rhône-Alpes et Hauts-De-France.
- évolution des déclarations de réactovigilance par région en 2023, par les opérateurs de santé, dont le top 3 des régions est : Territoires Ultra Marin, Auvergne-Rhône-Alpes et Ile-De-France.
- des déclarations par répartition des gravités pour la matériovigilance et la réactovigilance ;
- les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in-vitro les plus fréquemment déclarés ;
- les dysfonctionnements et effets indésirables les plus fréquemment déclarés ;
- le nombre de diffusion des alertes de matériovigilance et de réactovigilance sur l'année 2023.

### Discussion

Pas de questions spécifiques.

## 5. Point sur les ciments chirurgicaux HERAEUS

---

L'ANSM présente les incidents BCIS (Bone Cement Implantation Syndrome = syndrome d'implantation de ciment osseux) en France suite à l'utilisation de ciments chirurgicaux PALACOS du fabricant HERAEUS.

Un rappel du contexte est effectué sur la période de 2019 à 2023.

Depuis 2019, des décès survenus avec utilisation des ciments de la gamme PALACOS de ce fabricant ont été signalés dans le Monde, dont environ la moitié survenus en France, versus plusieurs millions d'unités de ces ciments vendues dans le monde.

Après investigations de l'ANSM, le fabricant répond que les notices d'utilisation de ces ciments indiquent « *Il faut faire un lavage pulsé pour éliminer la graisse + les débris présents dans le canal et prévenir ainsi le BCIS* », « *Lors de l'utilisation du ciment, l'os préparé doit être soigneusement nettoyé, aspiré et séché directement avant déposer le ciment osseux* » et que la notion de lavage pulsé pour réduire le risque BCIS est écrite dans la rubrique « *Effets indésirables* ».

Concernant le contrôle du marché effectué sur les ciments chirurgicaux commercialisés en France par l'ensemble des fabricants, l'ANSM apporte les éléments suivants :

- Les taux de survenue de BCIS en FR au cours des 4 dernières années (période de 2020 à 2023) avec des ciments chirurgicaux commercialisés en FR par les fabricants sont très bas par rapport aux volumes de ventes.
- Concernant les notices d'utilisation (IFUs) :
  - Leur contenu est hétérogène pour les différents fabricants, mais la recommandation SSP2 est portée à la connaissance des professionnels de santé ;
  - Le taux de survenue des BCIS ne semble pas corrélé au contenu des IFUs.

### Discussion

L'expert rappelle que la préconisation d'utilisation du laveur pulsé pour chaque cimentation de prothèse de hanche est assez couteuse. De plus, les publications anglo-saxonnes indiquent qu'il

faut mettre le ciment en pression pour un bon scellement, une bonne tenue et une efficacité mécanique, ce qu'indique également la SSP2 (HAS).

Les risques sont différents selon les techniques utilisés mais les taux de complication sont très faibles.

L'expert précise que la SSP2 porte sur les PTH mais que les risques BCIS sont plus importants sur les PTG (genou) que sur les PTH (hanche). Une sous-déclaration des incidents BCIS est probable.

L'expert rappelle que :

- tout ciment est un produit, par nature, dangereux ;
- les incidents BCIS sont connus,
- des précautions sont donc à prendre par les professionnels de santé lors l'utilisation des ciments,
- ces précautions ont déjà été diffusées via la SSP2 qui est récente ;
- il paraît donc difficile de faire plus en matière de recommandations.

Quelques chiffres clefs rappelés par l'expert:

- Le taux de mortalité en France après cimentage est de 0.15% en chirurgie orthopédique classique et de 0,30% en traumatologie ;
- Le taux de mortalité dans la littérature mondiale est de 0.14% ;

En conclusion, il n'y a pas de sur-risque en France lié à utilisation des ciments chirurgicaux, y compris les ciments PALACOS du fabricant HERAEUS.

## 6. Point divers

---

### 6.1 Point d'actualité sur les dispositifs de perfusion Exelia de la société FRESENIUS

L'ANSM présente le bilan des actions menées depuis la publication de la DPS du 10 juillet 2023.

L'ANSM fait un suivi avec la société Fresenius tous les mois depuis septembre 2023.

Des échanges avec les professionnels de santé de plusieurs établissements de santé (ES), sociétés savantes (SFAR/SRLF) et experts externes de l'ANSM ont eu lieu à 3 reprises. Afin de faire le point sur des problèmes résiduels à résoudre, des points spécifiques ont également eu lieu avec les professionnels de santé de 2 ES et la société Fresenius.

Conformément aux mesures prévues dans la DPS du 10 juillet 2023, le fabricant a notamment établi et fourni à l'ANSM :

- un plan d'action correctif incluant la description des mesures correctives (sur le logiciel et sur le matériel) visant à corriger les dysfonctionnements qui ont donné lieu à la DPS,
- un plan d'évaluation de l'efficacité des correctifs.

Le fabricant a également diffusé à plusieurs reprises auprès des ES utilisateurs un document d'information décrivant les différents dysfonctionnements leurs moyens de détection ainsi que leurs modalités de gestion.



Ces éléments ont été partagés avec les experts externes de l'ANSM et évalués : l'exploitation des données collectées par Fresenius (remontées terrain et fichiers logs) montre une amélioration globale en particulier concernant l'utilisation des relais de voies. Si des problèmes techniques résiduels subsistent, le niveau de risque est revenu à un niveau acceptable ne justifiant plus de police sanitaire, aussi, l'abrogation de la DPS est envisagée, avec un engagement de Fresenius :

- de fournir un suivi régulier d'informations à l'ANSM sur le fonctionnement du système Exelia
- de renforcer l'accompagnement et la formation des utilisateurs du système Exelia,
- de poursuivre la mise à jour et la diffusion du document d'information sur le fonctionnement du système Exelia destiné aux utilisateurs

Concernant les problèmes résiduels identifiés, des actions correctives complémentaires comprenant des mises à jour logicielles et matérielles doivent permettre de les corriger. La société Fresenius a annoncé le déploiement d'une nouvelle version software disponible pour fin juin 2024 avec un déploiement auprès des ES qui pourrait démarrer à partir du mois de juillet 2024.

## **7. Retour cas marquant "Inefficacité du traitement antifongique en dialyse"**

L'ANSM fait un point de situation sur le cas marquant relatif à l'inefficacité du traitement antifongique par caspofungine avec certaines membranes d'hémofiltration utilisées en soins intensifs.

Ce cas marquant a été présenté à plusieurs CSP matériovigilance et pharmacovigilance précédents (dernier échanges CSP matériovigilance en avril 2023):

- 4 cas de décès ont été rapportés suite à l'utilisation de membranes de dialyse pour des patients sous traitement antifongique ;
- Les modèles de membranes utilisées sont des membranes dérivées du polyacrylonitrile.

Des investigations conjointes ont été menées au sein de différentes directions de l'ANSM dont la direction de la surveillance (Pharmacovigilance), une direction médicale (médicament) et la direction médicament et la direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro.

Des sociétés savantes ont été interrogées (SFNDT, ANOFEL, SFAR) pour recueillir leur expertise. L'analyse des signalements de suspicion d'inefficacité de la caspofungine utilisée dans ces conditions pour une infection à candida et des travaux expérimentaux suggèrent une séquestration importante de cet antifongique par les membranes dérivées du polyacrylonitrile. Des travaux expérimentaux, encore en cours, montrent aussi que cette séquestration persiste même après augmentation des doses et que le traitement n'a donc pas d'effet.

Après échanges notamment avec la SFAR, il a été jugé opportun d'informer les professionnels de santé (PS). La SFAR a également prévu de relayer cette information auprès des anesthésistes réanimateurs via une publication dans une prochaine newsletter de la SFAR.

### **Discussion**

L'expert, souligne le fait qu'il est important de publier sur le site internet ANSM, et également de relayer en même temps sur le site internet de la SFAR. Cette synchronisation des informations est importante.

## 8. Tour de table : cas marquant

---

Le cas marquant suivant a été discuté en séance:

- Cas n°01 : TROPONINE – BIOCHIMIE ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE