

Compte-rendu

Direction : Direction médicale des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in-vitro*

Pôle : MOSAIQ

Personnes en charge : Nacer IDRIS / Adolina SALAÛN

Comité Scientifique Permanent «Surveillance DM et DMDIV» Séance du 10 mars 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction : - Point sur les déclarations publiques d'intérêt et les situations de conflit d'intérêt - Adoption de l'ordre du jour	Information
2	Point d'actualité sur le retrait Coloplast	Information
3	Recommandations concernant les morcellateurs utilisés en gynécologie	Information
4	Exemples de signaux détectés avec la Détection automatisé de Signaux	Information
5	Point d'actualité sur le dossier Philips (PPC ventilation)	Information
6	Point divers	Information
7	Tour de table des cas marquant	Information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ANCELLIN Joël	Membre titulaire	☐	☒	☐
ANDRÉ-BOTTÉ Christine	Membre suppléante	☐	☐	☒
ANDREOLI Jean	Membre titulaire	☐	☒	☐
ANTOGNETTI Marc	Membre titulaire	☐	☒	☐
ARDISHIRI Mahboobeh	Membre suppléante	☐	☐	☒
BAUDUIN Bertrand	Membre titulaire	☐	☒	☐
BOUNAUD-DEVILLERS Gilbert	Membre titulaire	☐	☒	☐
BOURDAREAU CHAMBRIARD Adeline	Membre titulaire	☐	☒	☐
BOURGAIN Jean-Louis	Membre titulaire	☐	☒	☐
BRISCHOUX Sonia	Membre titulaire	☐	☒	☐
CAMINADE Isabelle	Membre titulaire	☐	☒	☐
CHOULET Mary-Hélène	Membre titulaire	☐	☒	☐
CLEYMAND Franck	Membre titulaire	☐	☒	☐
COTTET Claude	Membre titulaire	☐	☒	☐
COULLET Valérie	Membre titulaire	☐	☒	☐
DERAIN Laure	Membre titulaire	☐	☒	☐
DESPLANQUES Marion	Membre suppléante	☐	☐	☒
DUCREUX Stéphanie	Membre titulaire	☐	☐	☒
FAURE-TESTAS Camille	Membre suppléante	☐	☐	☒
GOURIO-GRENIER Charlotte	Membre titulaire	☐	☒	☐
HEITZMANN Justine	Membre suppléante	☐	☒	☐
LARROUDÉ Peggy	Membre titulaire	☐	☒	☐
LEVER Pascal	Membre titulaire	☐	☒	☐
LURTON Yves	Membre titulaire	☐	☒	☐
NORMAND Florentin	Membre suppléant	☐	☐	☒

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
PELLEGRINO-COUTURIER Perrine	Membre titulaire	☐	☒	☐
QUIEVY-MACCHIONI Anne	Membre titulaire	☐	☒	☐
RAMI Marion	Membre titulaire	☐	☒	☐
RIBAS Cécile	Membre titulaire	☐	☒	☐
ROBERT Nathalie	Membre titulaire	☐	☒	☐
ROMON-MARTINEZ Daniela	Membre titulaire	☐	☒	☐
SUCCAMIELE Lauriane	Membre suppléante	☐	☐	☒
THEVENET Nicolas	Membre titulaire	☐	☒	☐
THIBOUT Thierry	Membre suppléant	☐	☐	☒
THOMASSIN Amélie	Membre suppléante	☐	☐	☒
TRACOL Philippe	Membre titulaire	☐	☒	☐
WATT-MAIRESSE Sophie	Membre suppléante	☐	☐	☒
WIELICZKO DUPARC Elise	Membre titulaire	☐	☒	☐

Expert(s)				
Non Applicable		☐	☐	☐
Autres				
Non Applicable		☐	☐	☐

Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	☐	☐	☐
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	☒	☒	☐
BRUYERE Hélène	Cheffe de Pôle	☐	☐	☐
CAMARA Anne-Laure	Modérateur / Cheffe de Pôle	☒	☒	☐
DUVIGNAC Hélène	Cheffe de Pôle	☐	☐	☐
DI BETTA Virginie	Cheffe de Pôle	☒	☒	☐

Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
DI DONATO Pascal	Chef de Pôle	☒	☒	☐
MARLIAC Nathalie	Cheffe de Pôle	☐	☒	☐
IDRISS Nacer	Evaluateur	☐	☒	☐
SALAUN Adolina	Evaluateur	☐	☒	☐
ALLANO Solène	Evaluateur	☐	☐	☐
ARDIOT Sophie	Evaluateur	☒	☒	☐
AYDIN Busra	Evaluateur	☒	☒	☐
BALLOY Thomas	Evaluateur	☐	☐	☐
BESNIER Cyril	Evaluateur	☐	☐	☐
BONNARD Ludovic	Evaluateur	☐	☐	☐
BORN Jean-Christophe	Evaluateur	☒	☐	☐
BOULESTIN Anne	Evaluateur	☐	☐	☐
CATHARY Julie	Evaluateur	☐	☐	☐
CHOU Mony	Evaluateur	☐	☐	☐
CHIUMIA Caroline	Référent Europe	☐	☐	☐
DELETAIN Mounia	Evaluateur	☐	☒	☐
DUBUC Sophie	Evaluateur	☐	☒	☐
DURR Philippe	Evaluateur	☒	☐	☐
ESTRELLA Patricia	Gestionnaire	☒	☒	☐
FEUGIER Patrick	Conseiller médical DMDIV	☐	☒	☐
FRANCAIS Catherine	Evaluateur	☐	☐	☐
FRASLIN Gwenaél	Evaluateur	☐	☐	☐
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	☐	☐	☐
GUEDDOUDJ Naima	Evaluateur	☐	☒	☐
HAMIDA Najib	Evaluateur	☐	☐	☐
HECQUET Nathalie	Evaluateur	☐	☒	☐

HUANG Dingding	Evaluateur	☐	☐	☐
Nom des participants ANSM	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
JEAN-JACQUES Jessika	Evaluateur	☐	☒	☐
KENTZINGER Amélie	Evaluateur	☐	☐	☐
LAMRANI Hinde	Evaluateur	☐	☐	☐
MAILLARD Corinne	Référent	☒	☒	☐
MAWE Kevine	Apprentie évaluateur	☐	☒	☐
MEHEUT Sylvie	Evaluateur	☐	☐	☐
NOGARET Sophie	Evaluateur	☐	☐	☐
TEP Bopha	Evaluateur	☐	☐	☐
THIBAUT Eva	Evaluateur	☐	☐	☐
THIRUKUMARESAN Jeevana	Evaluateur	☐	☐	☐
TOURBEZ Armelle	Evaluateur	☐	☐	☐
VAN Isabelle	Evaluateur	☐	☒	☐
ZEBRE Magalie	Evaluateur	☐	☐	☐

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.

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
NA	NA	NA	NA	NA	Sorti ☐ Absent ☐ Présent ☐

1.2. Adoption de l'ordre du jour

Après présentation de l'ordre du jour devant la séance, l'ordre du jour a été adopté.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Point d'actualité sur le rappel (demande de destruction) Coloplast
Laboratoire(s)	Coloplast
Direction produit concernée	DMDIV / ETIMOS
Expert(s)	Non Applicable

Présentation du dossier

Le fabricant COLOPLAST a lancé, début décembre 2024, une action demandant à ses clients de procéder à la destruction d'un nombre élevé de dispositifs médicaux destinés à l'urologie interventionnelle, tous revendus stériles et de classes I à IIb.

La cause à l'origine de cette action était un défaut sur l'emballage de ces dispositifs, compromettant leur stérilité. Ce défaut n'est pas facilement visible par les utilisateurs.

L'ampleur de cette action du fabricant a généré un risque élevé de rupture d'accès aux soins pour les patients en France.

L'ANSM a sollicité le fabricant COLOPLAST, ainsi que les agences sanitaires européennes, afin de rechercher des dispositifs alternatifs puis a diffusé et tenu à jour sur son site Internet des listes de solutions alternatives trouvées, afin d'atténuer le risque de rupture d'accès aux soins.

Modalités de gestion des ruptures et arrêts de commercialisation

Depuis septembre 2021, un groupe de travail collaboratif entre industriels/utilisateurs/acheteurs/patients/ANSM a permis d'élaborer des outils mis en place en septembre 2024, ces travaux ont permis :

- la clarification et homogénéisation des modalités de gestion par des logigrammes plus clairs et pragmatiques (+ guides explicatifs)
- la distinction tensions et ruptures temporaires/arrêts de commercialisation définitifs
- la création de 2 grilles d'analyse de risque pour une meilleure évaluation de la criticité de la situation de tension/rupture/arrêt (+ guide explicatif)
- la simplification des modalités de déclaration par l'outil « Démarches simplifiées »
- la mise en ligne

Depuis janvier 2025, un nouvel article (10 bis) des règlements européens EU 2017/745 et 746 DM et DMDIV décrit l'obligation pour le fabricant d'informer l'autorité compétente (ANSM en France), ainsi que les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de santé auxquels il fournit directement le DM ou le DMDIV, de l'interruption temporaire ou de la cessation définitive de fourniture du dispositif, si la situation est susceptible d'induire un (risque de) préjudice grave pour le patient ou la santé publique.

Discussion du CSP

Un membre s'interroge sur la raison pour laquelle tous les lots ne sont pas concernés.

L'ANSM indique que le fabricant COLOPLAST lui a déclaré avoir recensé tous les lots de DMs emballés sur la machine défailante du sous-traitant hongrois au cours des 5 dernières années et a finalement éliminé du champ de la FSCA les lots du panel dont les résultats des tests d'étanchéité étaient conformes.

Un membre indique que le service hygiène de son établissement de santé n'a pas été informé pour limiter le risque d'infection chez les patients.

L'ANSM rappelle que le 26/12/2024, la DGS a envoyé un « *ANSM Urgent* » aux ARS sur ce dossier.

Un des membres s'interroge sur le rôle de l'Organisme Notifié (ON).

L'ON a bien été interrogé par l'ANSM sur la non-conformité qui a généré cette action de sécurité (demande de destruction de DMs). L'ON a également ouvert des non-conformités.

Un membre interpelle sur le domaine pédiatrique car la taille des dispositifs médicaux est très spécifique, il existe un important risque d'absence d'alternatives sur certaines tailles de dispositifs médicaux pour cette population. Il est important de prendre en compte ce paramètre dans la réflexion des travaux.

En réponse l'ANSM indique qu'elle prend en compte ces paramètres dans sa grille de criticité et d'une manière générale, l'Agence est très attentive sur les populations spécifiques ou fragiles (personnes âgées, pédiatrie, etc...).

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Recommandations concernant les morcellateurs utilisés en gynécologie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

En 2023, l'ANSM a conduit un contrôle du marché auprès d'opérateurs industriels (fabricants et distributeurs) identifiés comme commercialisant ou ayant commercialisé en France des morcellateurs et/ou des systèmes de récupération/confinement (sacs) de tissus et débris issus des opérations de morcellement en gynécologie par voie coelioscopique.

Ce contrôle du marché était ciblé sur la vérification des mesures mises en place par ces opérateurs pour réduire les risques de propagation de tissus cancéreux ou susceptibles de l'être, associés à de telles opérations.

Il a conclu que ces risques sont pris en compte par les fabricants identifiés comme commercialisant ces dispositifs en France, au travers des analyses de risques, ainsi que des notices et/ou brochures et/ou manuels d'utilisation et/ou techniques opératoires mis à disposition des utilisateurs.

La synthèse de ce contrôle 2023 du marché français des morcellateurs utilisés en gynécologie par voie coelioscopique a été diffusée sur le site internet de l'ANSM le 07 février 2025.

Discussion du CSP

Un membre indique qu'il s'agit d'une recommandation assez ancienne et s'interroge si nous ne disposons pas de nouvelles recommandations plus récentes sur les poches ou autres nouvelles données sur ce sujet (les poches).

En réponse, l'ANSM indique que des études seraient en cours sur l'évaluation des risques et bénéfices de l'utilisation de poches d'extraction tissulaire pour récupérer les fragments de tissus libérés pendant les interventions de morcellement sous coelioscopie mais que nous n'avons pas eu connaissance des résultats. A ce jour, l'ANSM ne dispose pas de résultats à communiquer aux membres.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	Exemples de signaux détectés avec la Détection automatisé de Signaux
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente un exemple de signal détecté avec la détection automatisée de signaux (DAS), concernant une problématique répétée de blocages/colmatages de poches à urine d'un fabricant : l'ANSM a interrogé le fabricant sur la cause de cette problématique et lui a suggéré de mettre en place une action de sécurité pour réduire le taux de resurvenue de ce type d'incident et stopper ainsi cette dérive.

En réponse, le fabricant a répondu qu'il mettait en place une action, via l'ajout de précautions supplémentaires d'utilisation sur le conditionnement des poches à urine et sur les poches elles-mêmes:

- "Avant utilisation, ouvrir le robinet pour vider l'air de la poche à urine et refermer le robinet" ;
- "Avant utilisation, vérifiez la compatibilité du cathéter vésical avec la poche à urine" ;
- "Avant utilisation, vérifiez si le cathéter vésical n'est pas obstrué".

Discussion du CSP

Pas de question des membres de la séance.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point d'actualité sur le dossier Philips (PPC + ventilation)
Laboratoire(s)	Philips
Direction produit concernée	DMDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

La société Philips a initié en juin 2021 un rappel mondial de ventilateurs et PPC suite notamment à l'identification de risques potentiels cancérogènes. Suite au constat de retard important de mise en œuvre du rappel, l'ANSM a pris une Décision de Police Sanitaire (DPS) en février 2022.

L'ANSM a considéré que les conditions imposées par la DPS portant sur le remplacement des dispositifs défectueux étaient remplies et après informations des parties prenantes, a décidé le 17 février 2025 l'abrogation partielle de la DPS de février 2022. Philips a ainsi procédé à la remise sur le marché de plusieurs modèles d'appareils et ventilateurs. L'article 2 concernant la mise en œuvre de l'étude épidémiologique reste en vigueur et une étude épidémiologique est en cours.

A ce jour, il n'y a pas d'argument en faveur d'un risque accru de cancer en lien avec l'utilisation de ces appareils Philips objet du rappel du juin 2021.

Par ailleurs, une information de sécurité (FSN) concernant les BIPAP séries A a été publiée en juin 2024 concernant la mise en alarme du ventilateur entraînant l'interruption et/ou l'arrêt du traitement en cours. Elle rappelle que, dans l'attente d'un correctif, ces ventilateurs ne sont pas « supports de vie » (>16h/jour).

Une mise à jour de cette FSN est réalisée en septembre 2024 précisant qu'il n'y aura finalement pas de correctif disponible. Suite aux discussions avec l'ANSM, Philips a pris l'initiative d'arrêter en décembre 2024 la commercialisation de ce modèle en France. L'ANSM l'a finalement publiée sur son site internet le 27 février 2025 accompagné d'un point d'information intégrant des recommandations supplémentaires pour certains patients.

Discussion du CSP

L'un des membres s'interroge sur le nombre de dispositifs perdus de vue qu'il considère inadmissible. En réponse, l'ANSM indique que les PSAD rapportaient des difficultés pour récupérer les informations dans certaines situations comme dans le cas de déménagements ou de décès par exemple. Il est également pointé le cas de vol de ces dispositifs.

Un membre relève le coût très onéreux de la prise en charge de ces dispositifs pour la sécurité sociale.

Concernant la FSN sur les ventilateurs BIPAP séries A, il est souligné que malgré la demande appuyée des autorités compétentes dans le cadre de la taskforce, le fabricant n'a pas réussi à déterminer la cause du défaut. L'absence de développement de correctif n'a pas de lien avec le taux d'incidence du problème.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Point divers : Echange sur les registres
Laboratoire(s)	Non Applicable
Direction produit concernée	DMDIV
Expert	Pr Feugier (Conseil médical – ANSM)

Présentation du dossier

Présentation du Conseiller Médical de la DMDIV. Chirurgien vasculaire aux Hospices Civils de Lyon, il apporte son expertise sur certains sujets au sein de la DMDIV.

Discussion du CSP

Les membres ont souligné le retard de la France sur les registres par rapport à la Belgique, l'importance des registres mais avec un coût important.

Réponse de l'ANSM : Il existe des problèmes de mise à jour des registres, notamment sur les aspects juridiques et l'évolution des dispositifs médicaux. Les registres sont gérés par diverses entités (FSM, industriels, sociétés savantes) et leur mise à jour pose des problèmes en termes de gestion des données.

Dossiers

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	Tour de table des cas marquants
Laboratoire(s)	Cas n° 01 - Fresenius Medical / Baxter/ Vantive Cas n°02 - Bard/BD
Direction produit concernée	DMDIV : NOPAD & FLOW
Expert(s)	Non Applicable

Présentation du dossier

Les deux cas marquants suivants ont été discutés en séance:

- Cathéter de dialyse péritonéale - Stay safe catheter extension / Mini set extension
- Cathéter veineux central – PICC LINE POWERPICC SOLO

Discussion lors du CSP :

NA

Conclusion du CSP

NA

Question posée :

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction produit concernée	NA
Expert(s)	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA
Conclusions	
NA	
Références documentaires	
NA	

