



Vous avez connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident impliquant un dispositif médical ?

# SIGNALEZ-LE !

Matéiovigilance  
Réactovigilance  
Régionales

## QUE SIGNALER ?

- **Sans délai** : Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un **dispositif médical** avant, pendant ou après son utilisation ; y compris les effets indésirables graves (*Gravité : décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale*).
- Tout dysfonctionnement, réaction nocive et non voulue, altération des performances, erreur dans la notice, effets indésirables non graves...

### Tous les dispositifs médicaux sont concernés !

- ✘ Les **consommables stériles** (*compresse, seringue, perfuseur, cathéter...*) ou *non stériles* (*masque, circuit de respirateur...*).
- ✘ Les **implants passifs ou actifs** (*chambre implantable, prothèse orthopédique, sonde, stimulateur cardiaque...*).
- ✘ Les **équipements** (*lit médical, lève-personne, respirateur, scanner, bistouri électrique...*).



## QUI SIGNALE ?

**Toute personne** ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident impliquant un dispositif médical (professionnel de santé, fabricant, patient...).

## COMMENT ?



### En établissement de santé

- ✘ Signalez au **Correspondant Local de Matéiovigilance** (CLMV) de votre établissement via la procédure interne.



### Hors établissement de santé

(professionnel de santé libéral, officine, patient...)

- ✘ Signalez à l'**ANSM** via le [Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

- ✘ **Conserver** le dispositif incriminé
- ✘ **Identifier** le ou l'ensemble des dispositifs : **fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série**
- ✘ **Décrire l'incident** avec précision et exhaustivité
- ✘ **Décrire les conséquences** cliniques
- ✘ Mettre en place des **mesures conservatoires** pour éviter une potentielle réapparition du risque

## POURQUOI SIGNALER ?

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque lors de l'utilisation d'un dispositif médical, vous contribuez à la **sécurité des patients et des utilisateurs** et vous **permettez d'éviter que ces incidents ou risques d'incidents ne se reproduisent**.  
Vous participez à la **Matéiovigilance** !!!

Chaque signalement est important !

# DEFINITIONS

✕ **Matérovigilance** : a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux **après** leur mise sur le marché.

✕ **Dispositif médical** : 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,
- 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



## TEXTES DE REFERENCE

- ✕ Article R5212-1 à R5212-3 du Code de la Santé Publique (CSP)
- ✕ Article R5212-14 à 17 du CSP
- ✕ Article L5212-2 du CSP
- ✕ Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux modifié par le règlement européen 2020/561