

Journée régionale de Matérovigilance et Réactovigilance
PACA

Mardi 25 Octobre 2016

Cas pratiques



Echelon régional matéro/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Signalement d'un incident

Cas pratique n°1



Service : bloc obstétrique

DM : suture référence « sut-facile 777 », lot 09062016

Evènement : L'aiguille s'est dessertie du fil lors de la suture de l'aponévrose, l'aiguille s'est perdue dans la paroi abdominale de la patiente. Le chirurgien a pu la récupérer à l'aide de l'amplificateur de brillance

Signalement d'un incident

Cas pratique n°1

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Majoration du temps opératoire et du temps d'anesthésie générale
- Majoration de l'exposition aux rayonnements
- Risque de perforation d'un vaisseau ou d'un organe

Pour l'utilisateur

- Majoration de l'exposition aux rayonnements
- Risque de piqûre

- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **risque** grave pour le patient et l'utilisateur

Signalement d'un incident

Cas pratique n°1

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? OUI
 - Peut-il se reproduire ? OUI
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? Conserver le DM
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ?
Comment ?
- NON,
incident
isolé

Signalement d'un incident

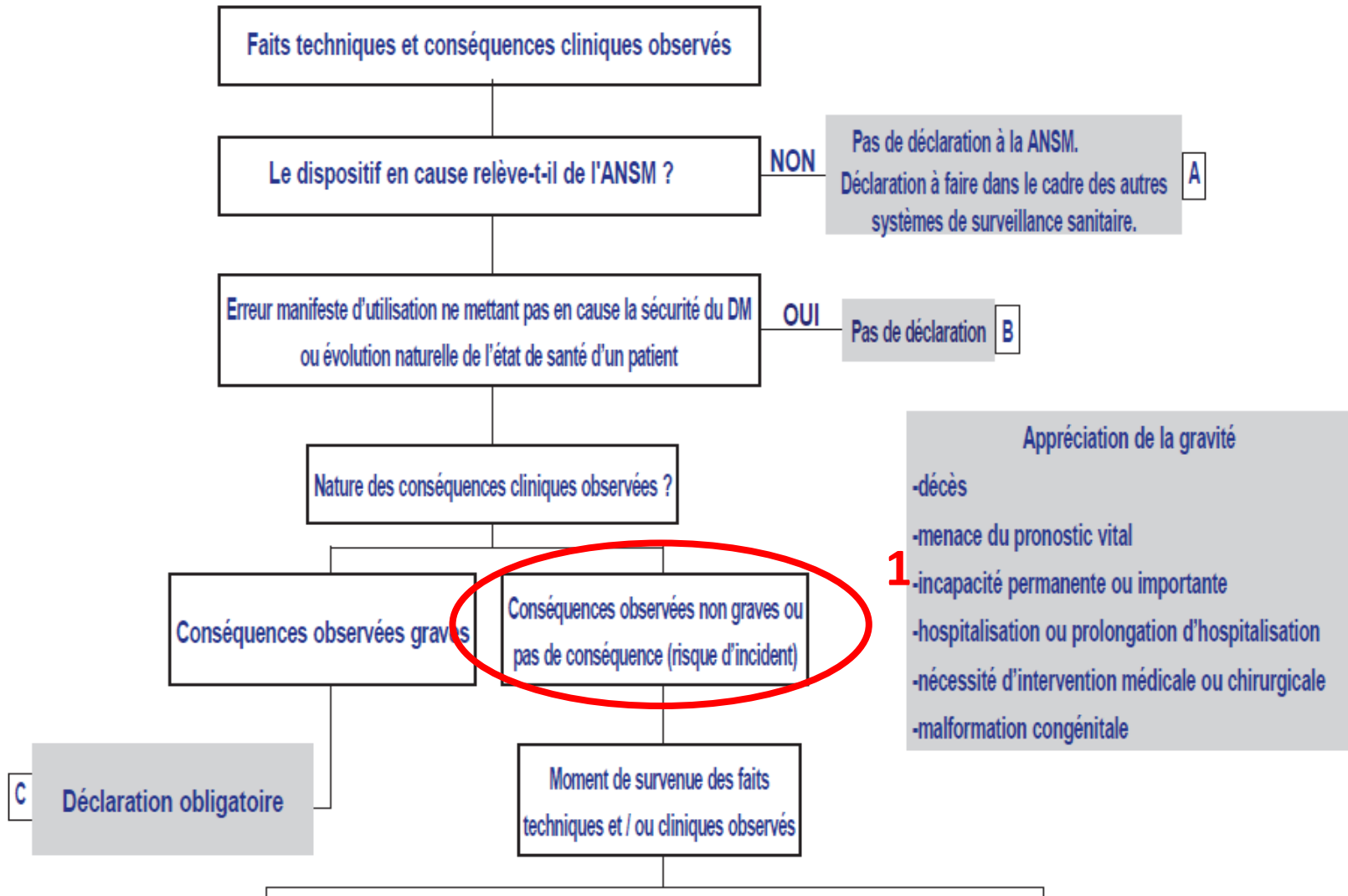
Cas pratique n°1

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

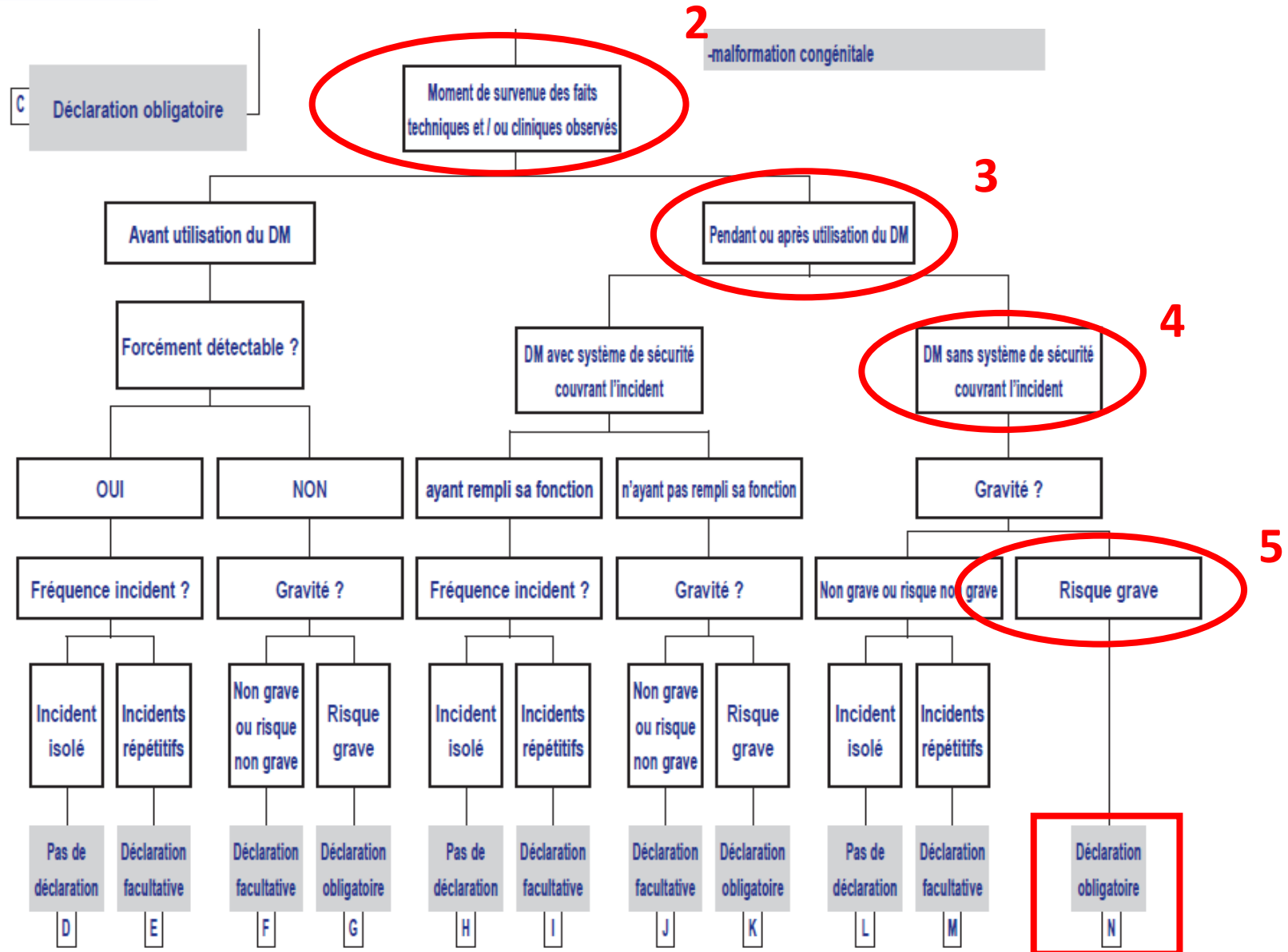
Signalement d'un incident

Cas pratique n°1



Signalement d'un incident

Cas pratique n°1



Signalement d'un incident

Cas pratique n°1

4 ème étape : déclaration à l'ANSM

 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé		 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE		N° 10246*05 	
143/147, bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex Fax : 01 55 87 37 02		SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT		Cadre réservé à l'ANSM	
ENVOI PAR FAX : Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j. prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.				Numéro Attributaire Sous-commission Date d'attribution	
		Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16		Date d'envoi du signalement 13/09/2016	
L'émetteur du signalement				Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom XXX				Dénomination commune du DM Suture	
Qualité Correspondant local de matériovigilance				Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence Suture sut-facile 777	
Adresse professionnelle XXX				N° de série ou de lot 09062016	
				Version logicielle	
code postal / commune				Nom et adresse du fournisseur XXX	
E:mail				code postal / commune	
Téléphone / Fax				Nom et adresse du fabricant XXX	
<input checked="" type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS XXX					
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile ? 				<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
				<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?				code postal / commune	
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					

Signalement d'un incident

Cas pratique n°1

4ème étape : déclaration à l'ANSM?

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	code postal	commune
? L'incident ou le risque d'incident					
Date de survenue xxx	Lieu de survenue Bloc obstétrique, Hôpital ...			Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter Dr xxx				Risque de piqûre du praticien en recherchant l'aiguille avec le doigt dans le trou de coelioscopie. Risque de perforation d'un vaisseau ou d'un organe. Allongement du temps d'intervention et d'anesthésie et réalisation de radiologie en per-opératoire pour localiser l'aiguille.	
Circonstances de survenue / Description des faits Chez une patiente de 39 ans prise en charge au bloc opératoire pour une grossesse extra-utérine ovarienne droite, le fil s'est desserti de l'aiguille lors de la suture de l'aponévrose. L'aiguille est tombée dans la paroi abdominale de la patiente et a pu être récupérée				Mesures conservatoires et actions entreprises Le dispositif a été conservé pour expertise.	
Situation de signalement (de A à N) N voir nomenclature page 2/2				Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout

Valider

Signalement d'un incident

Cas pratique n°1

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté en expertise au fabricant si demandé
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°2



Service : bloc opératoire

DM : fil à peau flexocrin braun 6/0, boîte de 36 fils
ref C0862061, lot 616163

Evènement : ouverture de la boîte operculée
neuve où se trouvaient **12 unités au lieu des 36**
réglementaire

Signalement d'un incident

Cas pratique n°2

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

➤ Retard

Pour l'utilisateur

➤ Retard et ouverture d'un autre dispositif

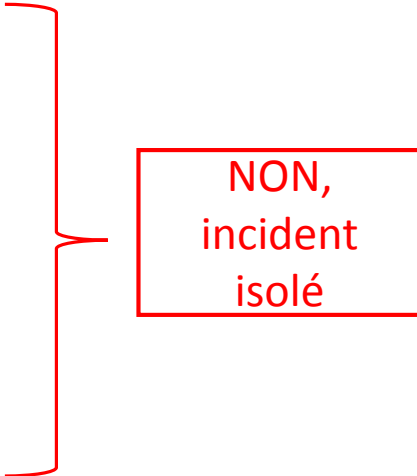
- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **pas de risque grave** pour le patient et l'utilisateur

Signalement d'un incident

Cas pratique n°2

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? **NON**
 - Peut-il se reproduire ? **OUI**
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? **Conserver le DM**
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?
- 
- NON,
incident
isolé**

Signalement d'un incident

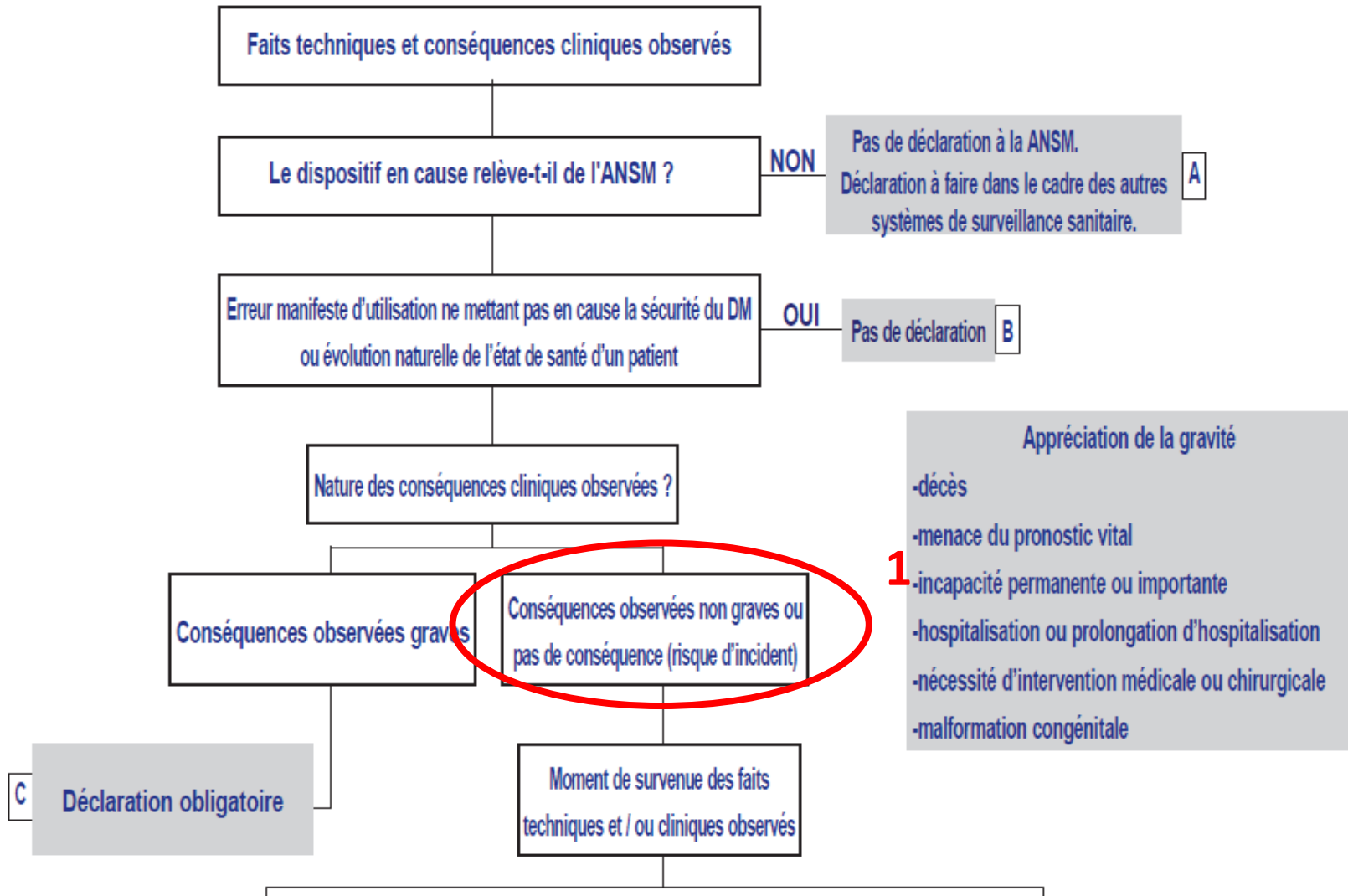
Cas pratique n°2

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

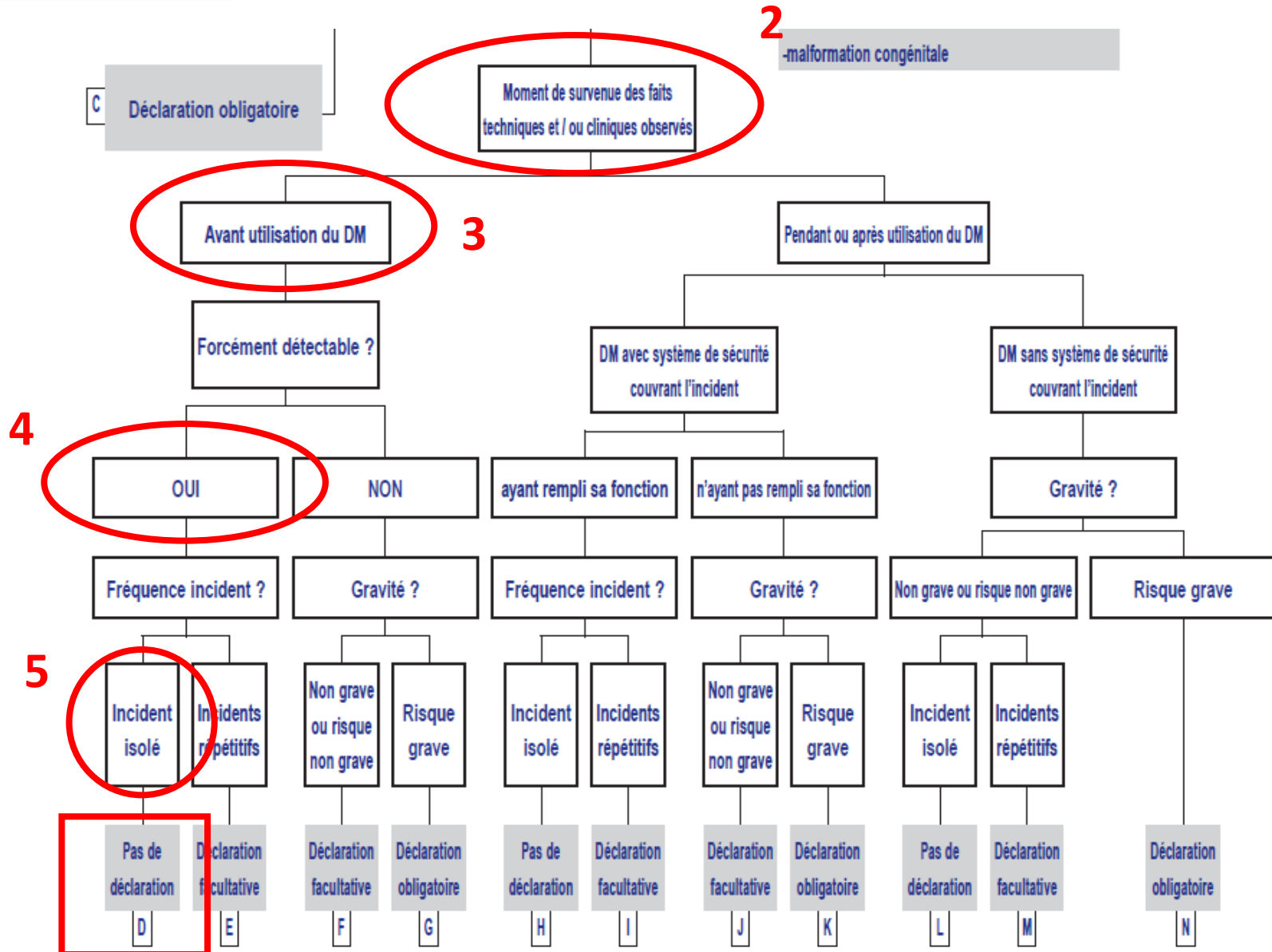
Signalement d'un incident

Cas pratique n°2



Signalement d'un incident

Cas pratique n°2



Signalement d'un incident

Cas pratique n°2

4ème étape : déclaration ?

- Pas de déclaration à l'ANSM

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM en expertise au fabricant si demandé
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°3

Service : bloc opératoire

DM : Haemonetics, réservoir cell saver,
ref 00205-00, lot 1309003AH

Evènement : désolidarisation du réservoir lors du remplissage

Evènement survenant 3 fois en 1mois



Signalement d'un incident

Cas pratique n°3

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Retard de prise en charge dans la récupération et le recyclage sanguin

Pour l'utilisateur

- Exposition au sang

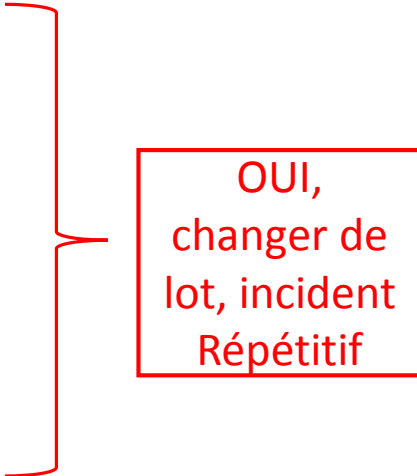
- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **pas de risque grave pour le patient et l'utilisateur, mais répétitif**

Signalement d'un incident

Cas pratique n°3

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? **NON**
 - Peut-il se reproduire ? **OUI**
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? **Conserver le DM**
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?
- 
- OUI,
changer de
lot, incident
Répétitif**

Signalement d'un incident

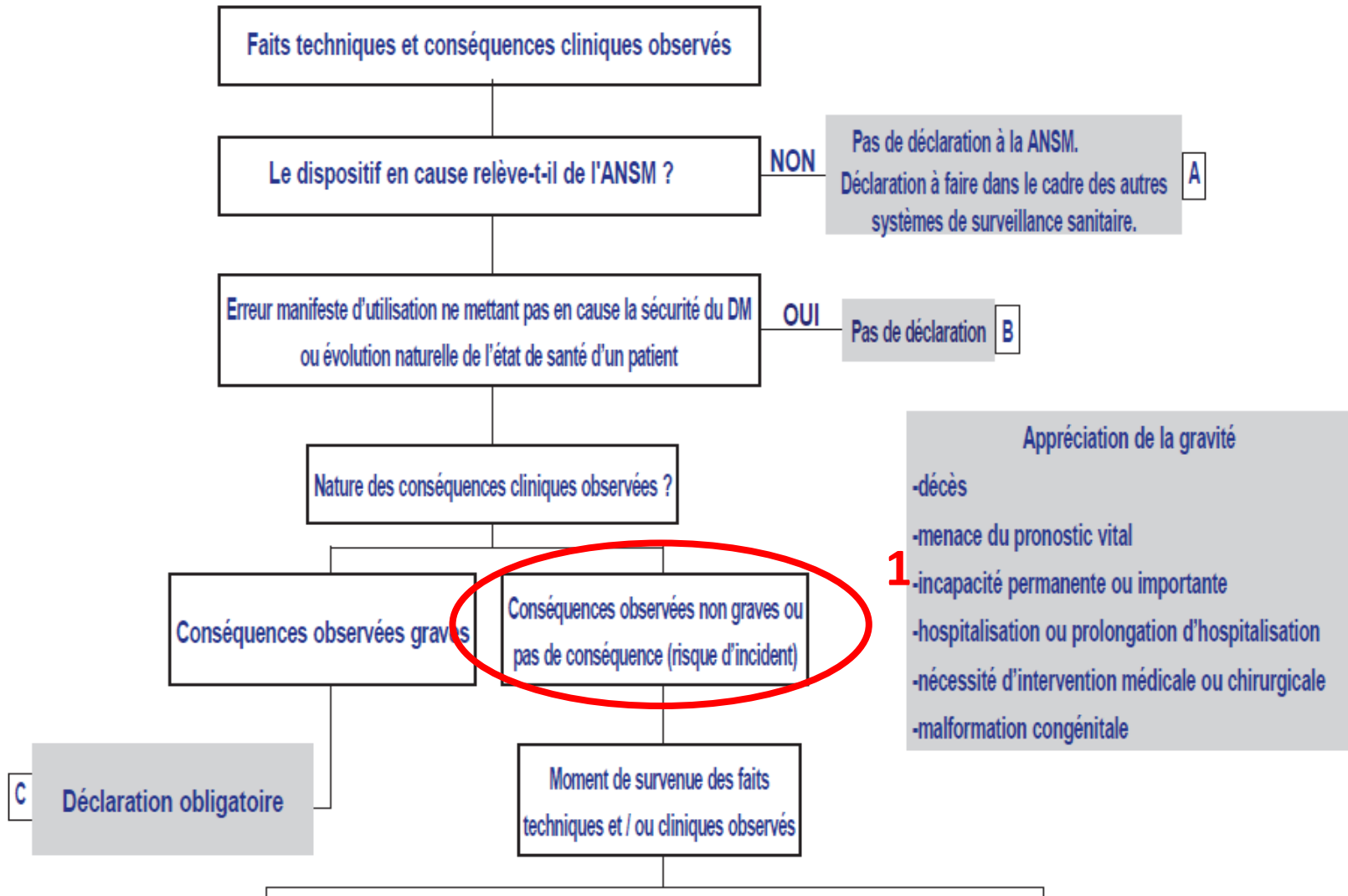
Cas pratique n°3

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

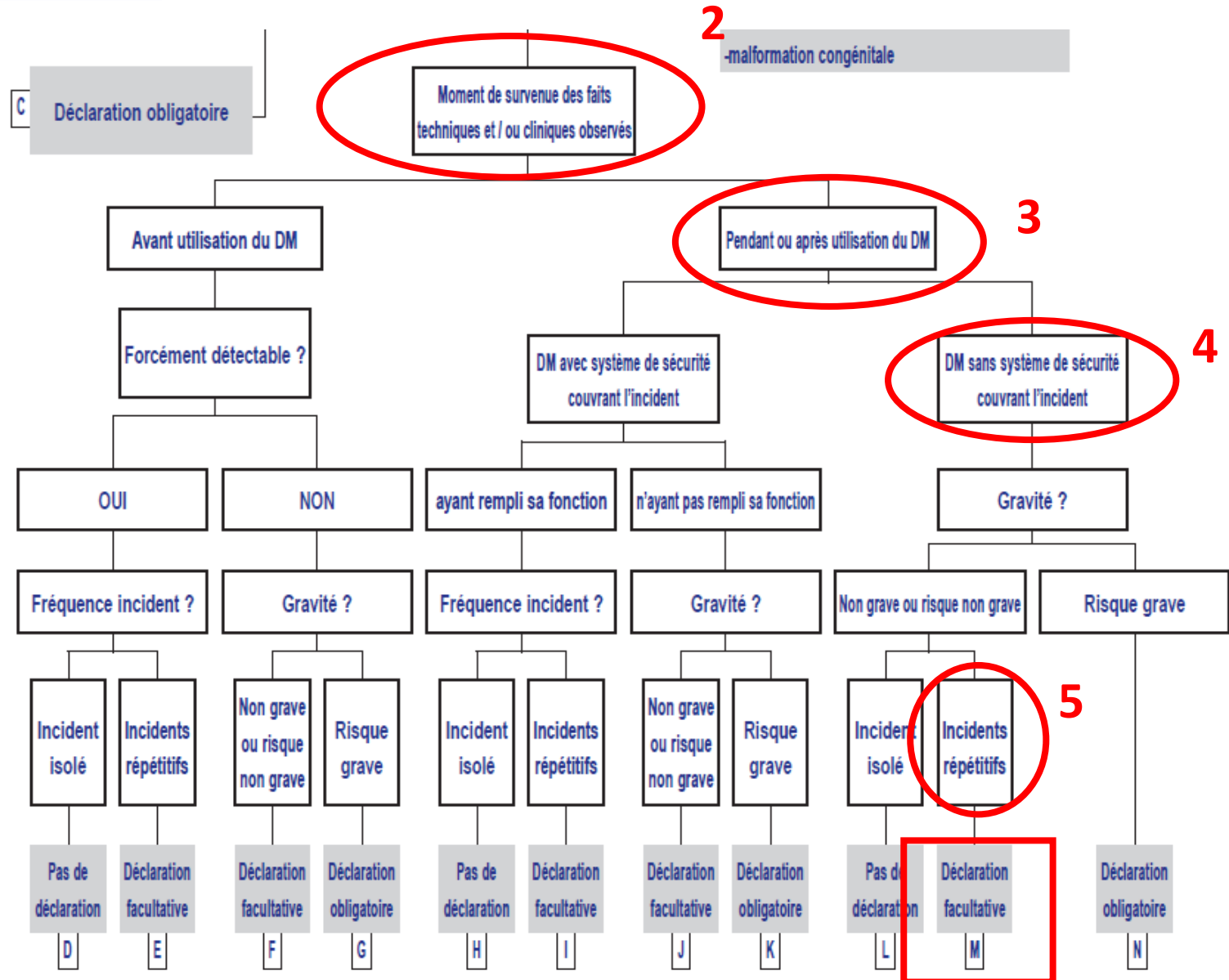
Signalement d'un incident

Cas pratique n°3



Signalement d'un incident

Cas pratique n°3



Signalement d'un incident

Cas pratique n°3

4ème étape : déclaration à l'ANSM

- Dans un 1ere temps l'incident n'avait pas été déclaré
- Puis suite aux répétitions : Déclaration trimestrielle à l'ANSM via formulaire cerfa

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté en expertise au fabricant si demandé
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°4

Service : réanimation

DM : 3M BAIR HUGGER, générateur réchauffeur patient à air, modèle 505, lot 66179

Evènement : **Dégagement de fumée** en provenance du générateur lors de l'utilisation sur un patient.

La fumée s'est élevée dans le box et a également rempli pour partie la couverture chauffante du patient.

Il semblerait que ce soit la turbine de propulsion de l'air qui ait brûlé.



Signalement d'un incident

Cas pratique n°4

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Risque d'intoxication et de brûlure
- Retard dans le prise en charge

Pour l'utilisateur

- Risque d'intoxication et de brûlure
- Retard dans le prise en charge

- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **risque** grave pour le patient et l'utilisateur

Signalement d'un incident

Cas pratique n°4

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? OUI
 - Peut-il se reproduire ? OUI
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? Conserver le DM
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ?
Comment ?
- NON,
incident
isolé

Signalement d'un incident

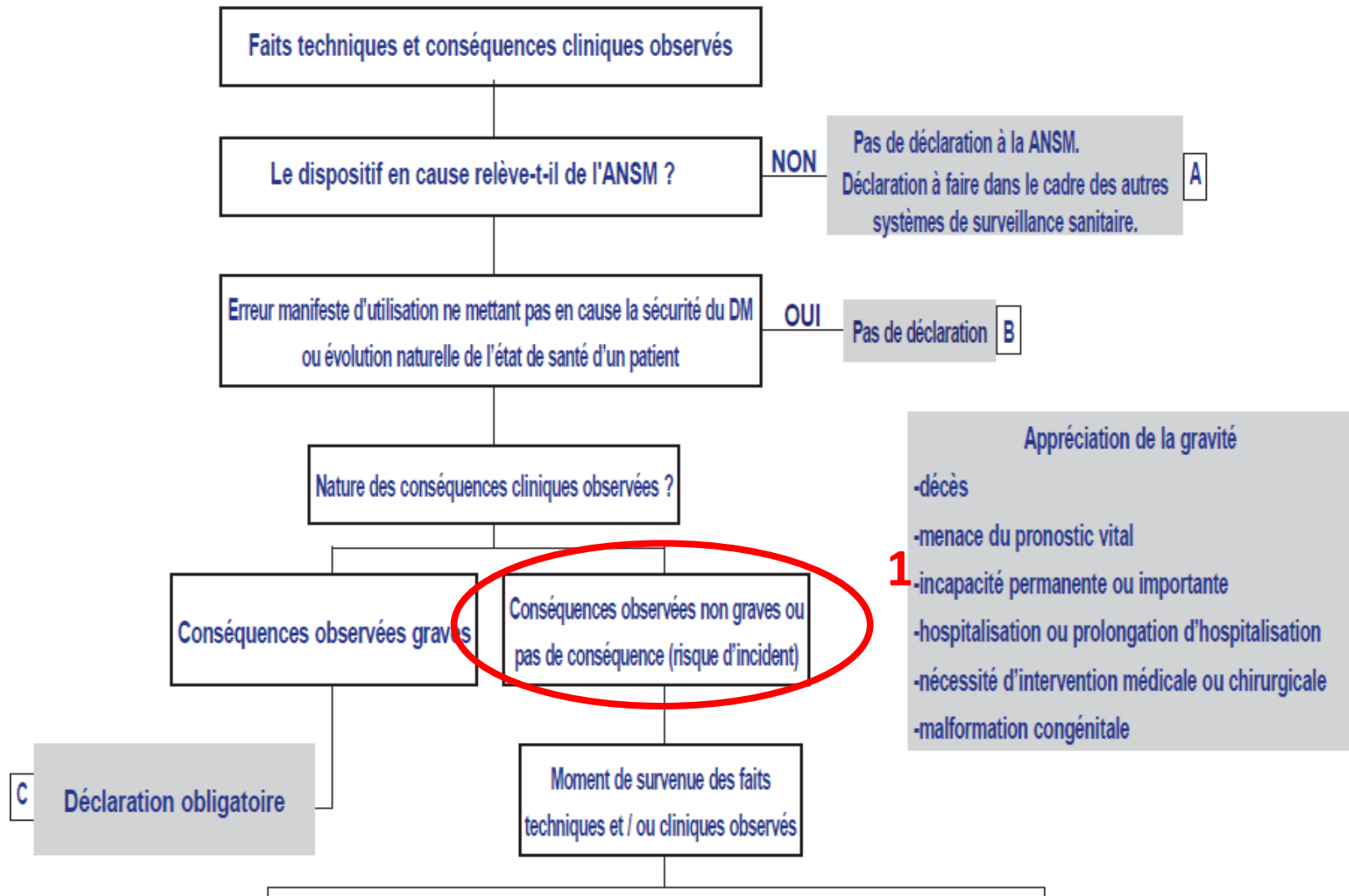
Cas pratique n°4

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

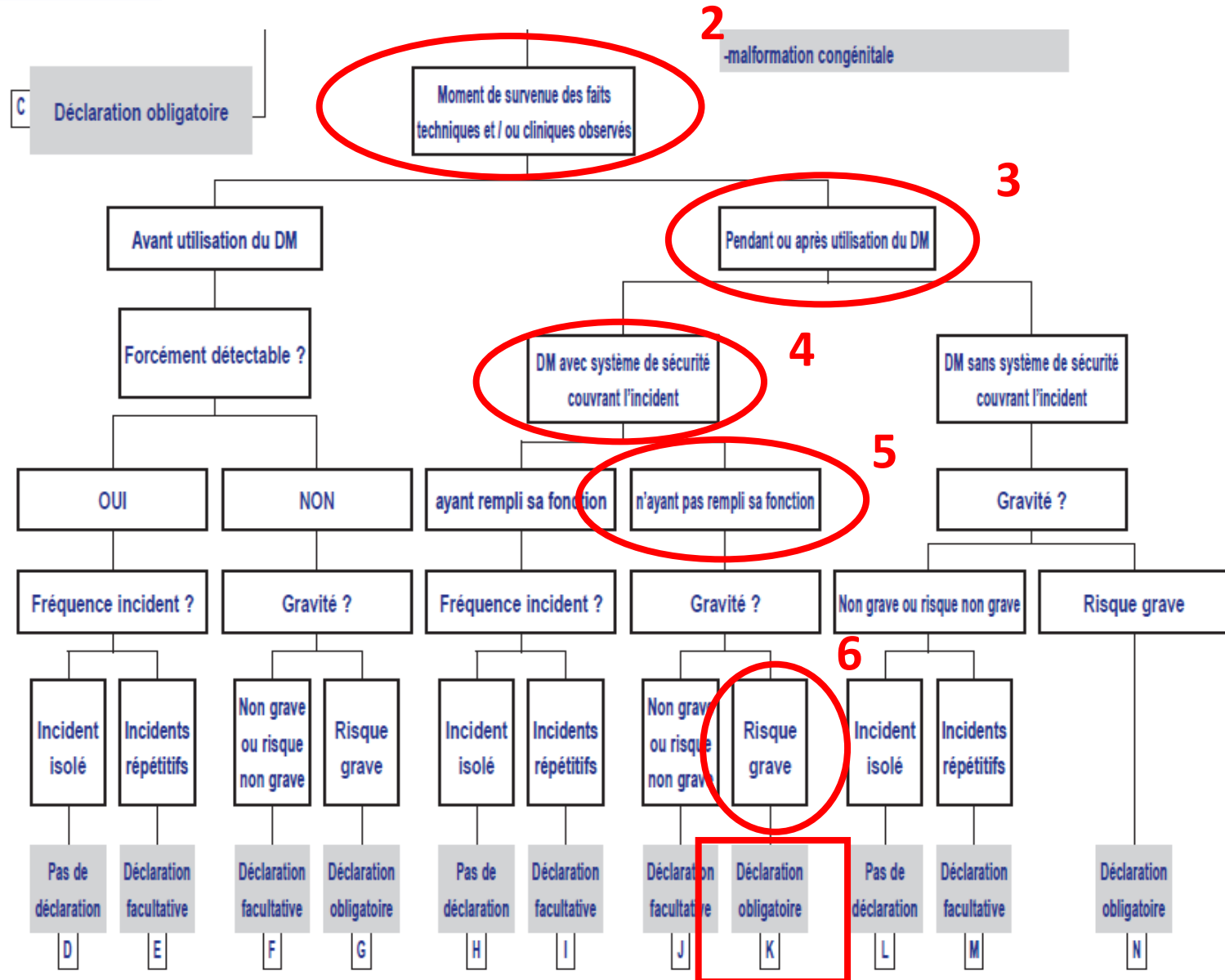
Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

Signalement d'un incident

Cas pratique n°4



Cas pratique n°4



Signalement d'un incident

Cas pratique n°4

4ème étape : déclaration à l'ANSM

- Déclaration obligatoire sans délai à l'ANSM via formulaire cerfa

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté en expertise au fabricant
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°5



Service : Chirurgie plastique

DM : ALLERGAN, prothèse mammaire implantable
en silicone, ref 1740469, V 240

Evènement : Modification de forme et de consistance de la prothèse gauche. Rupture visible à l'échographie ou IRM.

Signalement d'un incident

Cas pratique n°5

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Apparition d'une coque stade III côté gauche

Pour l'utilisateur

- Aucun

- **Incident grave ?**

Conséquence observée grave car nécessité d'intervention chirurgicale

Signalement d'un incident

Cas pratique n°5

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? OUI
 - Peut-il se reproduire ? OUI
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? Conserver le DM
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ?
Comment ?
- NON,
incident
isolé

Signalement d'un incident

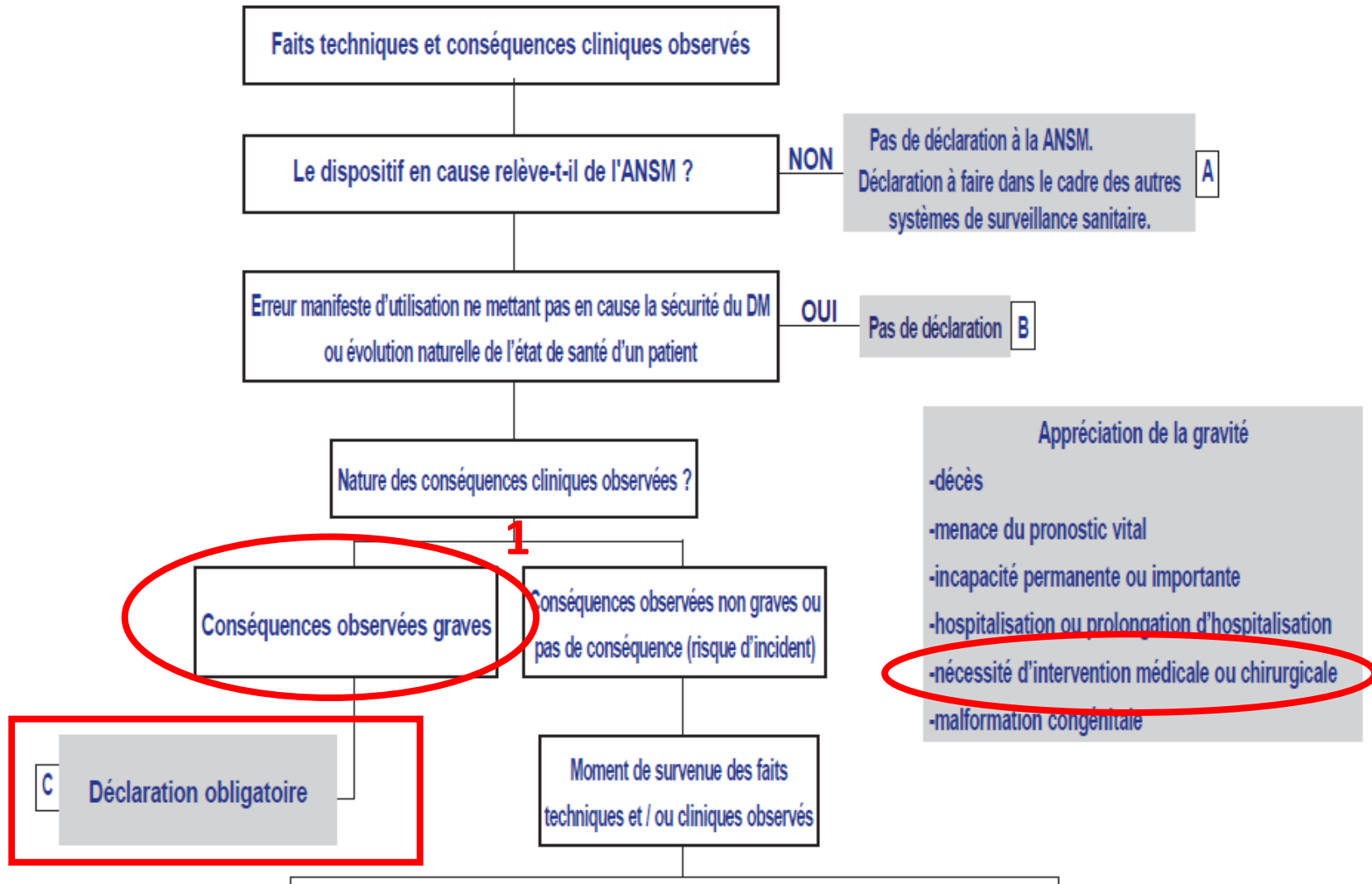
Cas pratique n°5

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

Signalement d'un incident

Cas pratique n°5



Signalement d'un incident

Cas pratique n°5

4ème étape : déclaration à l'ANSM

- Déclaration obligatoire sans délai à l'ANSM
- **Fiche de recueil des données sur les prothèses mammaires implantable**

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté à la demande du fabricant pour expertise au fabricant avec l'accord du patient (le DM appartient au patient)
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°5



DIRECTION DE SURVEILLANCE

Tél/Fax : + 33 01 55 87 42 51 / 37 02
E-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

Date de signalement à l'ANSM :

N° enregistrement ANSM :

FICHE DE RECUEIL DES DONNEES

Prothèses mammaires implantables

Identification du déclarant et de l'établissement :

Déclarant : nom, tél. / fax, mail :

Praticien (si différent du déclarant) : nom, tél. / fax, mail :

Établissement de santé : nom, coordonnées postales, tél. / fax, mail :

Correspondant de matériovigilance : nom, tél. / fax, mail :

*cachet
de
l'établissement ou
du praticien*

Identité et caractéristiques médicales notables de la personne porteuse d'implants :

Nom (3 premières lettres) :

Age lors de la déclaration :

Antécédents notables et autres éléments à signaler :

Renseignements concernant la ou les prothèses mises en cause :

Fabricant :
Modèle / Référence :
Volume :
Numéro de lot : Gauche..... / Droite.....
Numéro de série : Gauche..... / Droite.....
Type de prothèse* : Type d'enveloppe* : Forme* :
☐ Silicone ☐ Lisse ☐ Ronde
☐ Sérum physiologique ☐ Texturée ☐ Anatomique
☐ Hydrogel ☐ Micro-texturée
☐ Mixte (silicone + sérum physiologique) ☐ Polyuréthane

*Si différent à droite et à gauche, préciser le côté concerné

Indication de mise en place :

- ☐ Esthétique
- ☐ Reconstruction
- ☐ Malformation thoracique / mammaire

Signalement d'un incident

Cas pratique n°6

Service : bloc ortho

DM : Moniteur de signes vitaux (scope)

Evènement : **Panne du scope et de la table de réanimation néonatale** suite au passage du courant de 220 à 400 volts.



Signalement d'un incident

Cas pratique n°6

Aucune déclaration ce n'est pas un incident de Matéριοvigilance.

Suite aux investigations de l'ingénieur biomédical ils d'agit d'un incident électrique indépendant du DM

Signalement d'un incident

Cas pratique n°7

Service : Bloc opératoire

DM : sonde de défibrillation cardiaque, ENDOTAK
RELIANCE G, BOSTON SCIENTIFIC

Evènement : **Elévation de l'impédance de choc** de
la sonde de défibrillation.

Hospitalisation du patient et réintervention.



Signalement d'un incident

Cas pratique n°7

1ère étape : appréciation de la gravité

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Risque de chocs inappropriés
- Réintervention

Pour l'utilisateur

- aucun

- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **risque** grave pour le patient

Signalement d'un incident

Cas pratique n°7

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- L'incident ou le risque d'incident est-il grave ? OUI
 - Peut-il se reproduire ? OUI
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ? Conserver le DM
 - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ?
(équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - Existe-t-il des alternatives pour assurer la continuité des soins ?
 - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ?
Comment ?
- NON,
incident
isolé

Signalement d'un incident

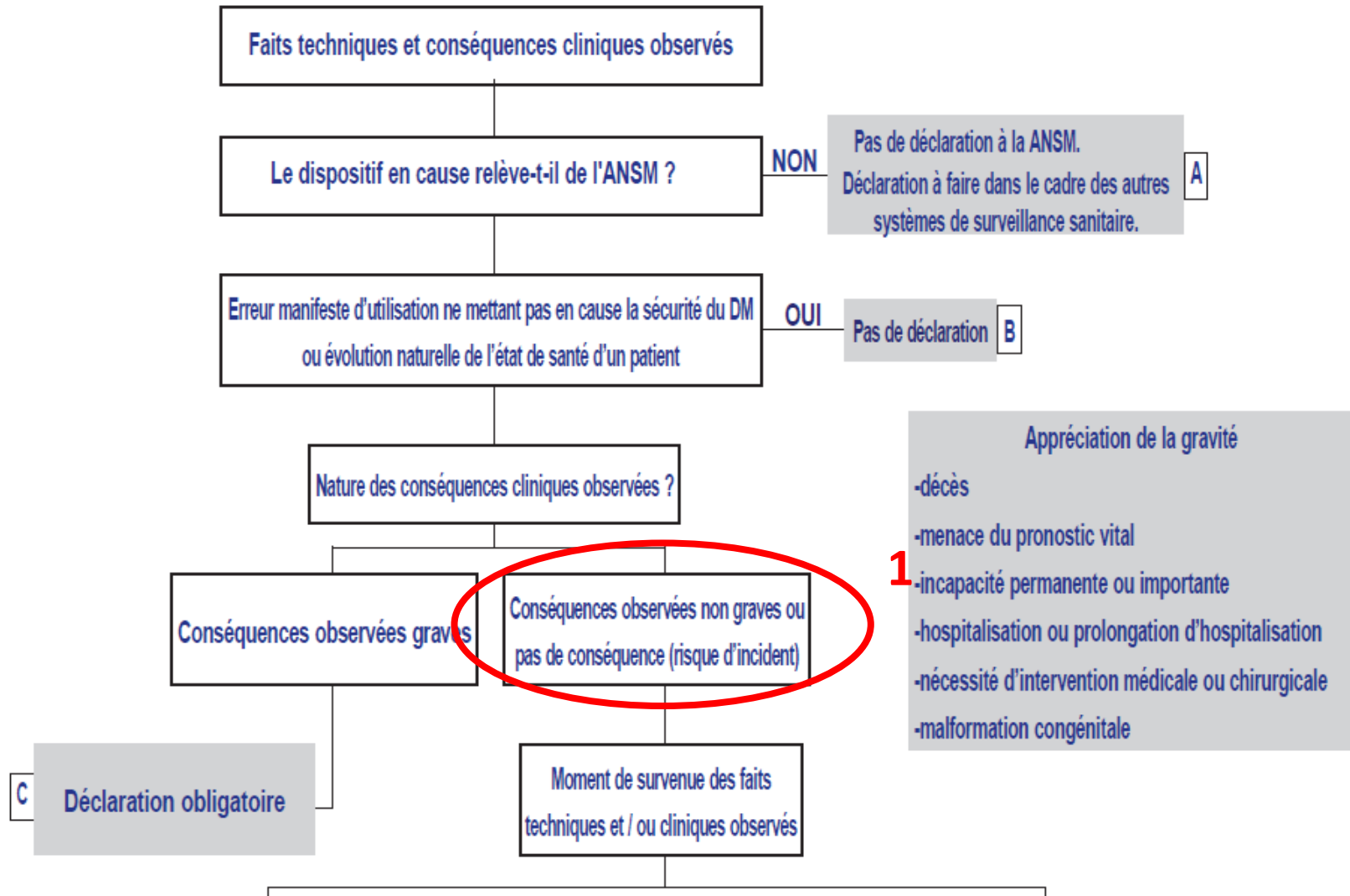
Cas pratique n°7

3ème étape : déclaration à l'ANSM ou non ?

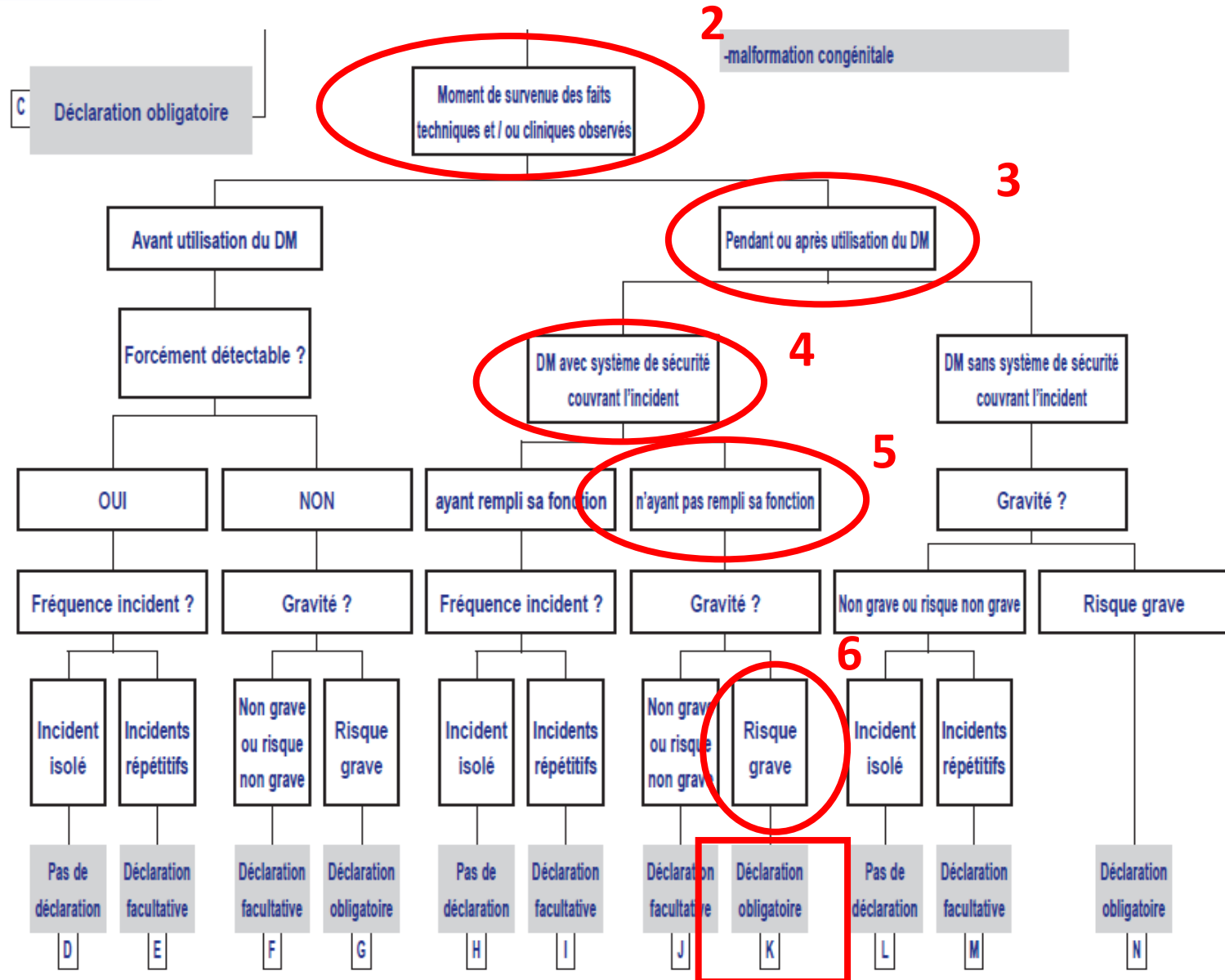
Lecture de l'arbre décisionnel d'aide à la déclaration

Signalement d'un incident

Cas pratique n°7



Cas pratique n°7



Signalement d'un incident

Cas pratique n°7

4ème étape : déclaration à l'ANSM

- Déclaration obligatoire sans délai à l'ANSM via formulaire cerfa

5ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté à la demande du fabricant pour expertise au fabricant avec l'accord du patient (le DM appartient au patient)
- Attente du rapport du fabricant (long)

6ème étape : archivage

- Archivage de tous les éléments

Signalement d'un incident

Cas pratique n°8

Service : Bloc opératoire

DM : instruments pour ligamentoplastie

Evènement : Patient prêt pour une ligamentoplastie mais matériel **non revenu de la stérilisation**

Conséquence : Pas de conséquence directe, **retard dans la prise en charge**



Signalement d'un incident

Cas pratique n°8

➔ Même s'il s'agit d'un DM, ce n'est pas un incident de MV mais un problème de logistique dans le circuit de retour des instruments stérilisés

- Pas de déclaration à l'ANSM
- Réorientation vers la stérilisation et la gestion des risques

Signalement d'un incident

Cas pratique n°9

Service : Médecine gériatrique

DM : Cannes anglaises

Evènement : Chute du patient dans sa chambre en utilisant ses cannes

Conséquences cliniques : Fracture du fémur

➔ Après investigation, il s'est avéré qu'il ne s'agissait pas d'un incident de MV mais d'une mauvaise utilisation des cannes anglaises (insuffisance d'information).

Pas de déclaration



Signalement d'un incident

Cas pratique n°10



Service : Chambre du patient

DM : Pomme de douche avec filtre non réutilisable (AQF4), durée d'utilisation de 31 jours

Evènement : Détérioration rapide des pommeaux de douche filtrants en 10 jours au lieu de 31 jours.

Conséquences :

- Risque de contamination du patient
- Mobilisation du personnel
- Problème d'approvisionnement

Signalement d'un incident

Cas pratique n°10

➔ Ce n'est pas un incident de MV car ce n'est pas un DM.

Pas de déclaration

Réorientation vers le CLIN et les services économiques.

Problème de marché (changement de marché récent).

Statut des filtres à eau de douche et de robinet à usage hospitalier

Dans la mesure où ce sont des éléments de maîtrise de l'environnement non spécifiquement destinés à être utilisés chez l'homme à des fins médicales au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, ne sont pas des dispositifs médicaux.

En revanche, les filtres conçus spécifiquement pour la filtration terminale du réseau en vue du lavage des plaies ou du rinçage de dispositifs médicaux tels que les endoscopes souples peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux, dans la mesure où le fabricant peut démontrer leurs performances dans ces indications.

Signalement d'un incident

Cas pratique n°11



Service : Chambre du patient

DM : Collier cervical rigide sur mesures

Evènement : Livraison d'une minerve non adaptée au patient (problème de taille).

Conséquences :

- Pas de possibilité de mobilité autonome du patient
- Difficulté à respirer
- Risque d'aggravation de la pathologie

Signalement d'un incident

Cas pratique n°11

➔ Ce n'est pas un incident de MV car il s'agit d'un problème de commande.

En revanche, si il y avait eu une inadéquation sur la taille du dispositif entre l'étiquette et le dispositif, l'incident aurait pu être traité en MV comme incident isolé.

Signalement d'un incident

Cas pratique n°12

Service : bloc ortho

DMDIV : carte de contrôle pré-transfusionnel

Evènement : discordance entre les résultats d'agglutination du patient et le groupe attendu du patient

(et discordance entre les résultats d'agglutination du patient et le groupe ABO du concentrés de globules rouge)

SAFETY CARD AB DIAGAST

Patient (Nom & Prénoms) : _____ Cubes Globulaires N° : _____

Nom de votre fille : _____

Date de naissance : _____

Patient

Anti-A

Anti-B

Cube

Anti-A

Anti-B

1. Déposer 1 goutte de sang du patient dans le cube 1 et 1 goutte de sang du cube dans le cube 2.

2. Déposer 1 goutte d'eau physiologique (NaCl 0.9%) dans les 4 alvéoles.

3. Prélever et déposer le sang en une seule fois dans l'écouille destinée à la même couleur en changeant de spatule à chaque échantillon puis mélanger en évitant toute coagulation.

4. Lire les réactions après 1 minute, si une réaction est négative poursuivre obligatoirement la lecture à 3 minutes, puis réobserver.

5. Pour un même résultat (même couleur) faire réaction positive avec le cube à transfuser et négative avec le patient (interdit de transfuser).

En cas de doute, contacter le médecin responsable de la transfusion.

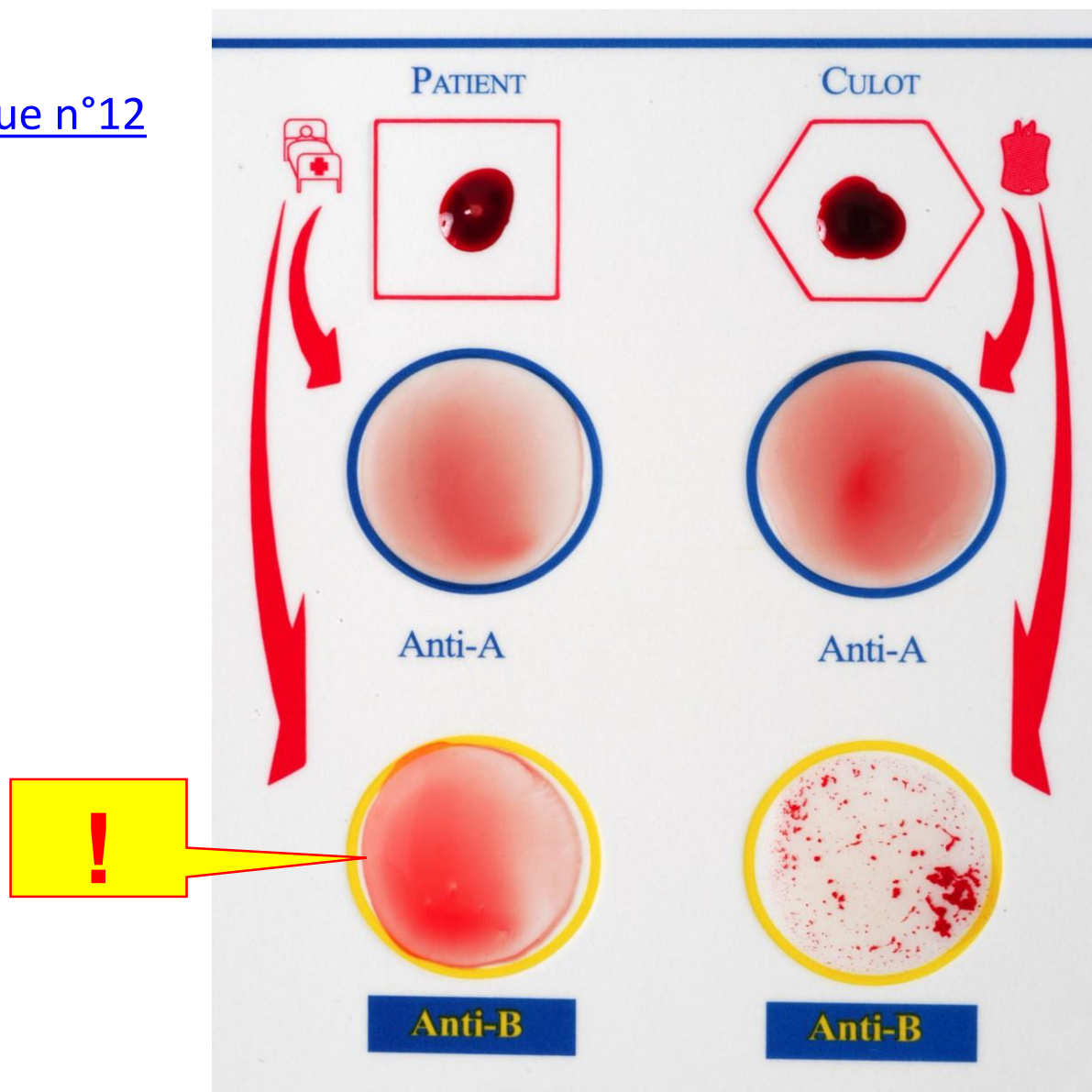
Conclusion : transfuser OUI - NON

LOT / Révisé au R du patient par (Nom) : _____

Date : _____ Heure : _____ Signature : _____

Signalement d'un incident

Cas pratique n°12



Signalement d'un incident

Cas pratique n°12

1ère étape : appréciation de la gravité

Réactovigilance

- **Conséquences ?**

Pour le patient

- Transfusion retardée

Pour l'utilisateur

- Impact organisationnel important et chronophage avec sollicitation de l'hémovigilant et de la cellule qualité de l'établissement pour expertise

- **Incident grave ?**

Pas de conséquence directe : **risque grave** pour le patient (mortel)

Signalement d'un incident

Cas pratique n°12

2ème étape : faut-il prendre des mesures conservatoires ?

- Mise en quarantaine des lots concernés :
 - Problème de réactif anti B de couleur jaune (dégradation partielle et défaut de détection de l'Antigène B du patient)

3ème étape : déclaration à l'ANSM

- Déclaration sans délai à l'ANSM via le formulaire de déclaration

4ème étape : déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DMDIV en expertise au fabricant si demandé
- Attente du rapport du fabricant (long)

Signalement d'un incident

Cas pratique n°12

Conclusions

Pour l'ANSM :

Réactovigilance Nationale : risque mineur (1 cas / 100 000)

Hémovigilance : risque grave car décès potentiel

- Alerte sanitaire conjointe Réactovigilance et Hémovigilance (intérêt de déclarer et échanges entre les vigilants)

Merci pour votre attention



Echelon régional matério/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr