



2^{ème} Journée Régionale PACA de Matéριοvigilance et Réactovigilance

JEUDI 22 JUIN 2017



SFVTT

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ars
Agence Régionale de Santé
Provence Alpes
Côte d'Azur

AP/HM
Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Organisation de la matéiovigilance dans 2 établissements



Hôpital d'Instruction des Armées LAVERAN Marseille

- Hôpital Public
- 222 lits
- **M. GAY Gilbert** CLMV



Hôpital Saint Joseph Marseille

- Hôpital privé à but non lucratif
- 787 lits
- **Dr LEMAGNER Christine** CLMV
- **Mme AHAMADA Rahamia**
Gestion des risques



Sommaire

1. Rappel des missions du CLMV
2. Organisation dans l'établissement
3. Traitement d'une matériovigilance descendante
4. Traitement d'une matériovigilance ascendante
5. Sensibilisation des utilisateurs à la matériovigilance
6. Exemples de gestion d'incidents



1. Rappel des missions du CLMV

1. Rappel des missions du CLMV

Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'ANSM :

- Il enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM.
- Il recommande, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre.
- Il signale sans délai à l'ANSM tout incident ou risque d'incident grave à l'aide du formulaire CERFA 10246*05
- Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident.
- Il assure également le relai avec la Direction qualité de l'établissement par le biais de réunions régulières et la traçabilité des incidents et effets indésirables.



2. Organisation dans l'établissement

2. Organisation dans l'établissement : HIA LAVERAN



*Votre vie,
notre combat*

- Les 3 possibilités « d'entrée » de matériel sur l'HIA sont soit par la PUI, soit par le service ABC, soit par le SBM (désignés « gestionnaires d'approvisionnement ») . Des possibilités de prêts à courte ou longue durée existent, et les gestionnaires d'approvisionnement doivent être informés par les utilisateurs via les documents ad hoc mis à leur disposition.
- Seuls les matériels connus par les gestionnaires d'approvisionnement peuvent être traités.



2. Organisation dans l'établissement : HIA LAVERAN



*Votre vie,
notre combat*

Responsabilités :

- Les services « gestionnaires » sont responsables dans leur domaine de la gestion physique des DM suite à retrait, des retours éventuels vers le fournisseur des DM retirés, des correspondances à faire avec le fournisseur sur des informations liées au retraits effectués, des arrangements commerciaux avec les fournisseurs le cas échéant.
- Les professionnels, destinataires finaux des notes de matériovigilance sont responsables de l'application de celles-ci.
- Les professionnels, utilisateurs des DM sont responsables en cas de matériels présents dans leur service non déclarés aux gestionnaires d'approvisionnement ayant entraîné la non diffusion d'une note de matériovigilance descendante et son application.
- Le correspondant matériovigilance est responsable de l'organisation de la matériovigilance au sein de l'hôpital.



2. Organisation dans l'établissement : HIA LAVERAN

Continuité de la fonction :

- Correspondant matériovigilance : ingénieur biomédical
- Suppléants au correspondant matériovigilance : chef d'atelier biomédical et techniciens biomédicaux (5 personnes au total).
Impossibilité de rupture de la fonction sauf épidémie concentrée sur le service.....



*Votre vie,
notre combat*



2. Organisation dans l'établissement : HIA LAVERAN

Matéριοvigilance au sein du COVIRIS :

BIOVIGILANCE	CLAN	CLUD	AES
HEMOVIGILANCE	RISQUES LIES AUX SOINS		HYGIENE ALIMENTAIRE ET RESTAURATION
CLIN	COVIRIS COMITE DES RISQUES LIES AUX SOINS ET DES RISQUES TECHNIQUES		MATERIOVIGILANCE
RISQUE IATROGENE MEDICAMENTEUX - PHARMACOVIGILANCE			REACTOVIGILANCE ET BIOLOGIE MEDICALE
SECURITE ANESTHESIQUE	IDENTITOVIGILANCE	CHUTES	ESCARRES



Votre vie,
notre combat



2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La matériovigilance à l'Hôpital Saint Joseph c'est :

- Des professionnels de santé utilisateurs de dispositifs médicaux
- 1 correspondant local , son suppléant et 1 interne en pharmacie
- Un outil de déclaration des EI en interne
- Une coordination des vigilances sanitaires
- Un lecteur partagé pour le traitement et la traçabilité

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

Le personnel

Professionnels concernés:

Tout professionnel de santé : IDE / SAGE-FEMME / MEDECINS / PHARMACIENS / BIOLOGISTES / CADRE DE SANTE / TECHNICIEN/ SERVICE BIOMEDICAL

Les correspondants:

Fonctions	Nom	Email	N°
Correspondant local	<i>Stéphanie FROHN</i>	<i>sfrohn@hopital-saint-joseph.fr</i>	04.91.80. 68.40
Suppléant	<i>Dr. Christine LEMAGNER</i>	<i>clemagner@hopital-saint-joseph.fr</i>	04.91.80. 64.32



Les tâches sont réparties entre les deux correspondants:



- Le correspondant local est ingénieur biomédical, il prend en charge la matériovigilance des les dispositifs médicaux non stériles.*
- Le suppléant est un pharmacien, il prend plus particulièrement en charge la matériovigilance des dispositifs médicaux stériles.*

En leur absence, le traitement est géré par des personnes définies dans chacun des deux services concernés (DM stérile : autre pharmacien et interne en pharmacie)

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration





Actualités - (cliquez sur les titres)

Vendredi 19 mai

- Communication - *On parle de nous dans la presse* - La Provence - 15 mai 2017 - Bientôt des bébés à Saint Joseph - 1965.
- 1965 - Une maternité à saint Joseph.

■ DRH - Formation - Personnel soignant : Approche psychocorporelle de la personne âgée dépendante - Note pour affichage et dates. Programme.

Accès au site DRH

Jeudi 18 mai

- Direction des Soins - Avis de poste à pourvoir - Dans le cadre de l'ouverture du centre de l'obésité, la Direction des Soins recherche :
- 1 IDE de Jour (H/F) à temps complet du lundi au vendredi.
- Dans le cadre de l'ouverture des consultations "Plaie et Cicatrisation", la Direction des Soins recherche :
- 1 IDE de Jour (H/F) à mi temps.

Projets d'établissement

- Les Projets d'Etablissement 2014-2018.
- Les Projets d'Etablissement 2010-2014 :
- Saint Joseph
- Fernande Berger

Rapports Annuels


- Rapport 2015
- Rapport 2014
- Rapport 2013
- Rapport 2012
- Rapport 2011
- Rapport 2010
- Rapport 2009
- Rapport 2008

Espaces collaboratifs

- Blog Ethique
- Consultations Externes
- Imagerie médicale (s'identifier)
- Informatique - Espace Intranet
- Informatique
- Laboratoire
- Démarche qualité Certification
- Projet d'Etablissement
- Urgences Adultes

Déclaration et suivi des événements indésirables


■ Accéder à l'application



■ Suivre une déclaration antérieure au 06/01/2014


2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

 Connexion

Système d'Information Qualité

Actualités



Gestion des Risques

>> Déclarer

>> Consulter

> [Un événement qui s'est produit](#)

> [Une déclaration](#)

Communication


POUR VOUS CONNECTER: saisir vos identifiants d'ouverture de session Windows.

- [Poster déclaration d'un évènement indésirable](#)
- [Sensibilisation à la déclaration d'un évènement indésirable](#)

Pour tout renseignement, contacter:
Secrétariat de la Direction qualité Gestion des risques Relations usagers au 67.06

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

 Connexion

Système d'Information Qualité

←

De quoi s'agit-il ? (nature de l'événement)

☐ [EIG \(Evénement Indésirable Grave\) voir procédure 3GRI009](#)

☒ Vigilances sanitaires

☐ [AMP vigilance](#)

☐ [Biovigilance](#)

☐ [Hémovigilance](#)

☐ [Matérovigilance \(et dispositifs médicaux\)](#)

☐ [Nutrivi-gilance](#)

☐ [Pharmacovigilance](#)

☐ [Réactovigilance](#)

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

> Événement indésirable

MATÉRIOVIGILANCE (ET DISPOSITIFS MÉDICAUX)

Rédigée le 02/06/2017 à 10h21

Valider

Déclarant :


Déclarant : ✓ Saisir le nom de la personne
Fonction : 
Service : 
Coordonnées : 

Qui est concerné ?

☐ Patient/Usager/Résident ☐ Membre du personnel ☐ Autre personne ☐ Matériel/Médicament

Description :

Que s'est-il passé ?
(Circonstances, dommages)



✓

Mesures immédiates
apportées :
(Vos réactions)



Date et heure de
l'événement

02/06/2017



10:21

(hh:mm mode 24H)

Service :

Saisir le service recherché



2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

Nature du dispositif médical

Modèle

Marque


N° de série ou de lot

Dispositif médical stérile

☐ oui

☐ non


Date de péremption

Pièces jointes 

Titre

Description



Cliquez sur  pour sélectionner un document

Valider

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

1/2 >>

>> Déclaration >> Analyse

MATÉRIOVIGILANCE (ET DISPOSITIFS MÉDICAUX) ?

Signalement clôturé

> Désactiver

Signalement n°2016_01561 rédigé le 05/12/2016 à 11:35
Code : 3PZR8W

Déclarant :

Déclarant : [REDACTED]
Fonction : Médecin
Service : Bloc imagerie interventionnel
Coordonnées : [REDACTED]

Qui est concerné ?

Type	Identification	Service	Détail
Patient/Usager/Résident	[REDACTED]	ORL / Ophtalmologie	Dossier : [REDACTED] Né(e) le 21/09/[REDACTED]

Description :

Que s'est-il passé ?
(Circonstances, dommages) : développement d'une réaction inflammatoire à type de granulome du canthus interne gauche, suite à une embolisation ^préopératoire d'une tumeur des fosses nasales

Mesures immédiates apportées :
(Vos réactions) : prise en charge chirurgicale + dermato

Où et quand l'événement s'est-il produit ?

Événement survenu le : 05/12/2016 à 11:35
Service : Bloc imagerie interventionnel

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La déclaration

Nature du dispositif médical

mic ropartic ules

Modèle

500-700

Marque

embogold

N° de série ou de lot

X97 1239-1

Dispositif médical stérile

☒ oui

☐ non

Date de péremption

31/05/2019

Pièces jointes

Titre

Description

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La coordination

La coordination des vigilances sanitaires :

Composition :

- Les vigilances réglementaires relatives à l'utilisation des produits de santé : pharmaco, hémato-, matéro-, bio- et réacto-vigilances,
- L'assistance médicale à la procréation
- Le signalement externe obligatoire des événements indésirables graves associés aux soins : le risque infectieux et la radioprotection, et la nutrivigilance.
- Coordonnateur des vigilances sanitaires (directeur qualité)
- Membre de la CME
 - Uniformisation des pratiques (lecteur réseau commun à tous les vigilants)
 - Réunion entre 1 et 3 fois par an en fonction des besoins.
 - Bilan annuel présenté en bilan de gestion des risques de l'établissement.
 - Objectifs inclus dans le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La coordination

La coordination des vigilances sanitaires : lecteur réseau commun à tous les vigilants

[illegible]

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La coordination

La coordination des vigilances sanitaires : lecteur réseau commun à tous les vigilants

[illegible]

2. Organisation dans l'établissement : Hôpital Saint Joseph

La coordination

La coordination des vigilances sanitaires : lecteur réseau commun à tous les vigilants



Bilan standardisé des vigilances 2016

INTITULE DE LA VIGILANCE : _____ NOM DU CORRESPONDANT : _____

DECLARATIONS INTERNES (alerte en provenance d'une source interne : fiches de signalements YES...)

	Nombre	Commentaires
Nb de signalements reçus		
Nb de signalements retenus <small>declaration qui releve reellement d'un risque</small>		
Nb de signalements qui ont données lieux à des déclarations ascendantes auprès d'une agence sanitaire (ANSM ; EFS ...)		

DECLARATIONS EXTERNES (alerte en provenance de l'agence sanitaire de référence)

	Nombre	Commentaires
Nb d'alertes descendantes		
Nb d'alertes retenues (concernant l'établissement)		
Nb d'alertes ayant un impact jugé majeur pour l'établissement <small>(impact patient, impact financier ...)</small>		

BILAN DES ACTIONS D'AMELIORATION Nb sur l'année : _____

Ce bilan des actions exclus les actions curatives immédiates (exemple : retrait de lot etc.)
Il concerne les actions d'amélioration organisationnelles ou techniques décidées et/ou mises en place au cours de l'année

Type de déclaration (ASC / DESC)	Date	N° fiche de signalement	Résumé de l'évènement	Action	Avancement (réalisé, en cours, non construits)



3. Traitement d'une matéiovigilance descendante

3. Traitement d'une MV descendante : HIA LAVERAN



Votre vie,
notre combat

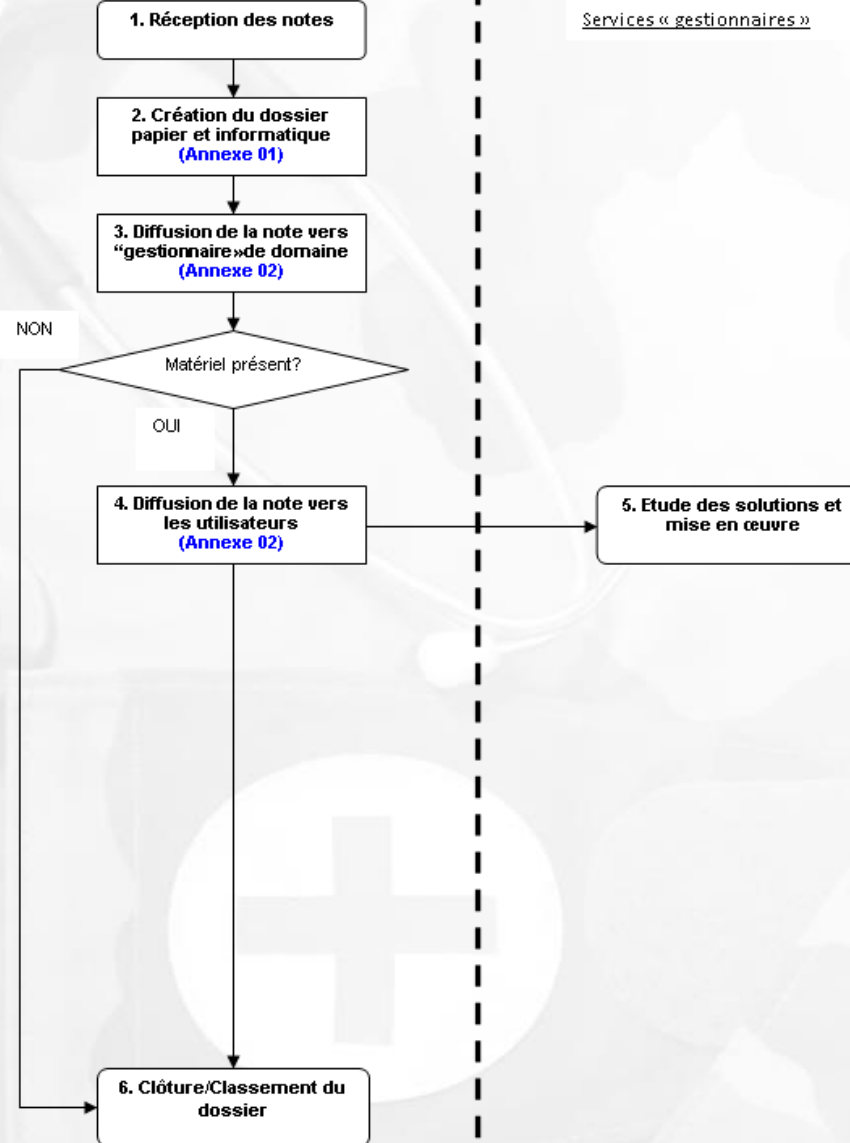


Correspondant matériovigilance

Responsables des services

Cadres de santé

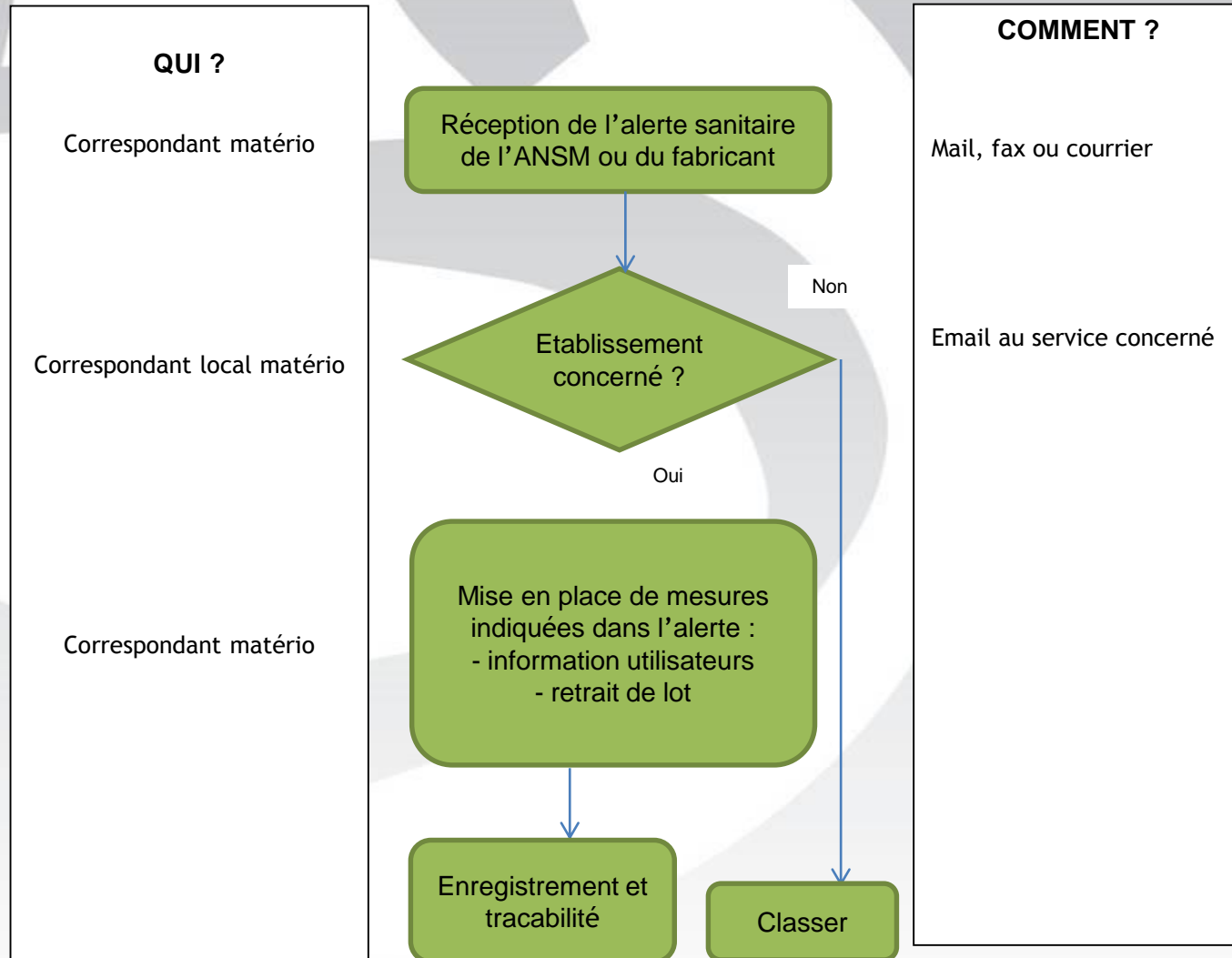
Services « gestionnaires »



3. Traitement d'une MV descendante : Hôpital Saint Joseph

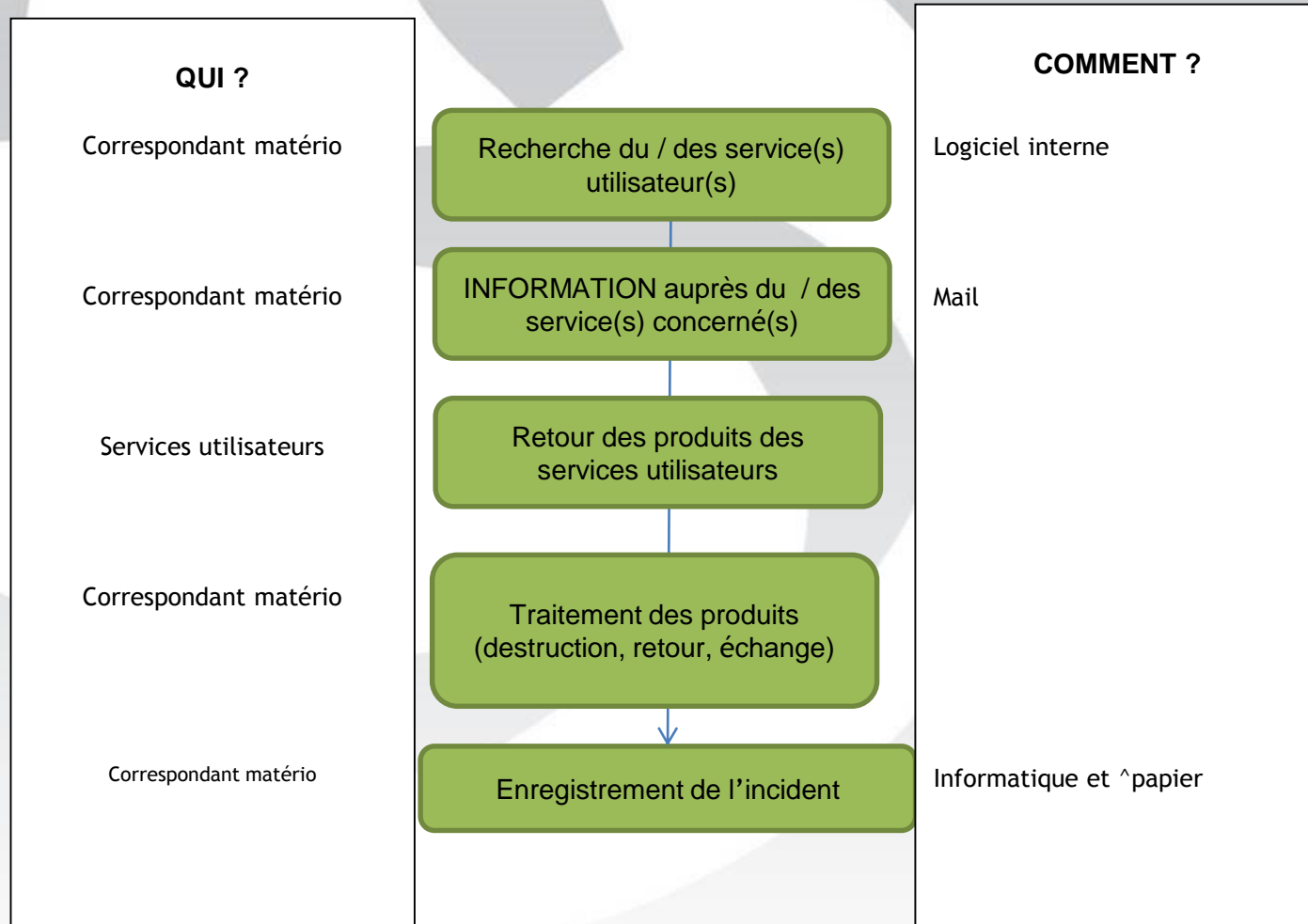
- Les informations de l'ANSM sont reçues au quotidien par les services techniques, biomédical et tous les pharmaciens par mail.
- Elles sont visées, traitées et classées le jour même.
- Certaines informations émanent aussi du CNOP, si elles concernent des DMNS elles sont immédiatement transmises au responsable biomédical pour être traitées.

3. Traitement d'une MV descendante : Hôpital Saint Joseph



3. Traitement d'une MV descendante : Hôpital Saint Joseph

Retrait de lot



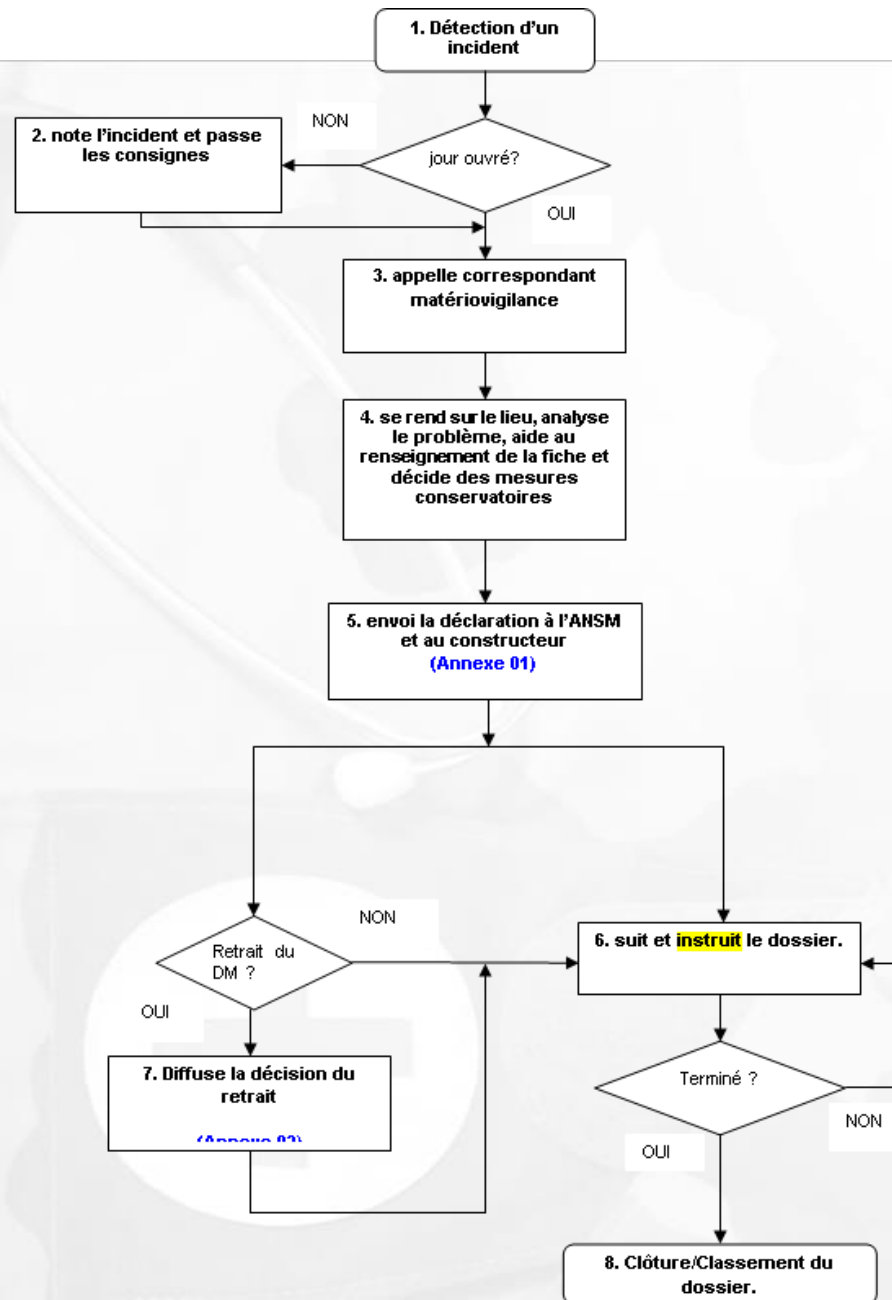


4. Traitement d'une matéiovigilance ascendante (incident)

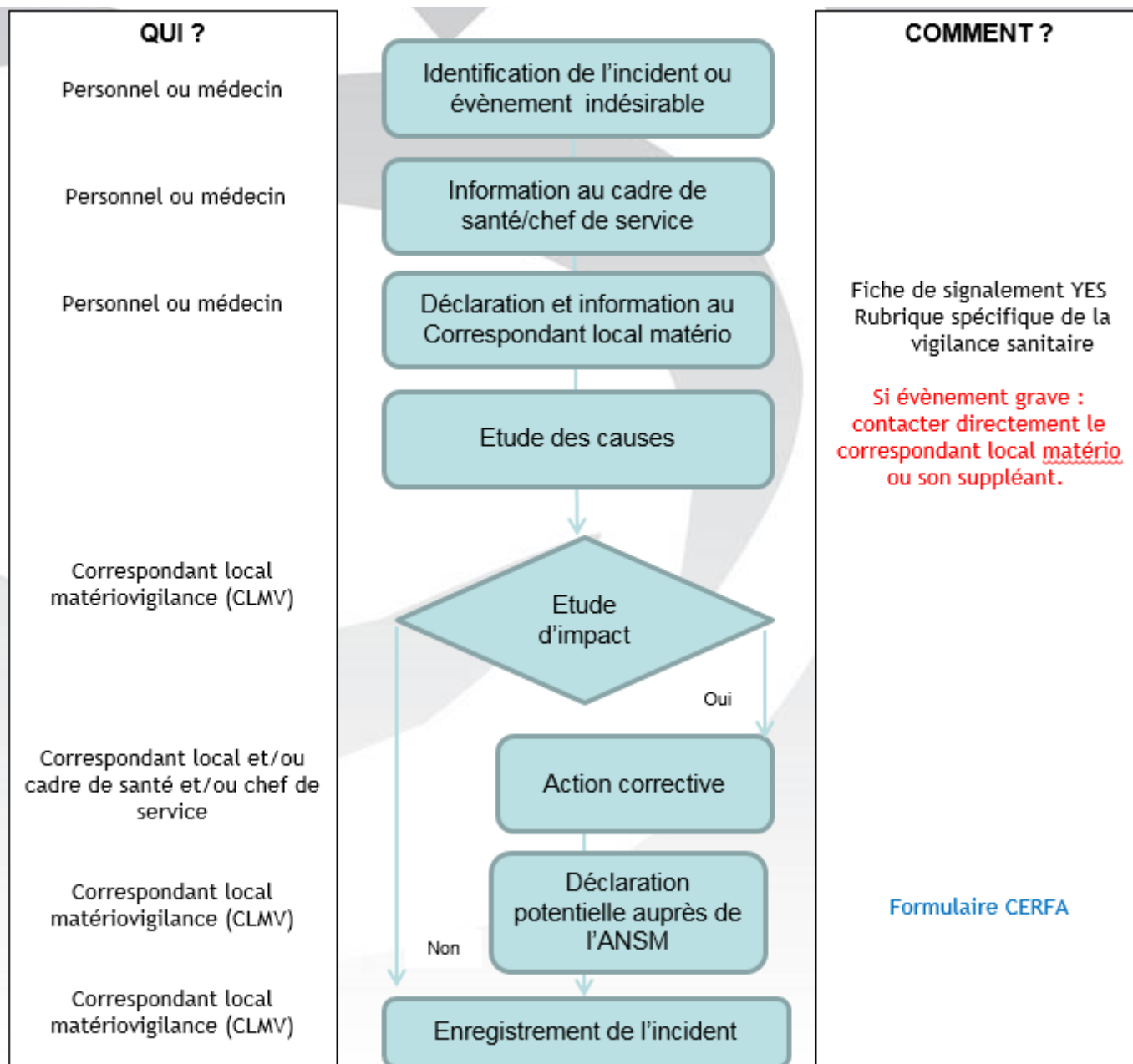
4. Traitement d'une MV ascendante : HIA LAVERAN



Votre vie,
notre combat



4. Traitement d'une MV ascendante : Hôpital Saint Joseph





5. Sensibilisation des utilisateurs à la matériovigilance

5. Sensibilisation des utilisateurs à la MV : HIA LAVERAN



*Votre vie,
notre combat*

Des cessions d'informations dans le cadre du COVIRIS (Comité de vigilance et des risques sanitaires) sont organisées par l'hôpital en s'assurant que les nouveaux personnels soient présents, et qu'il y ait une rotation des personnes convoquées (évitant ainsi que ce soient toujours les mêmes qui participent)

- **Avantage** : ce n'est pas le correspondant matériovigilance qui gère la logistique des cessions d'informations.
- **Désavantage** : à l'heure actuelle le nombre de cessions est aléatoire selon les années (de 2 à 5 par an)



5. Sensibilisation des utilisateurs à la MV : Hôpital Saint Joseph

- Procédure sur GEDOC

GEDOC - Portail de gestion documentaire

Thematiques

Accueil Services de soins Autres services **Thematiques** Recherche

- Classeur de garde
- Démarche palliative, fin de vie
- Don d'organes et de tissus
- Dossier du patient
- Droits des patients
- Identification patient (risque identité)
- Logistique
- Management stratégique, gouvernance
- Médicament
- Parcours du patient
- Prise en charge de la douleur
- Qualité et gestion des risques
 - Audit interne
 - Certification V2014
 - Evaluation des pratiques professionnelles
 - Gestion de crise
 - Gestion des risques
 - Gestion documentaire
 - Obligations légales et réglementaires
 - Relation avec les usagers
 - Vigilances sanitaires
 - AMP vigilances
 - Biovigilance
 - Hemovigilance
 - Materiovigilance
 - Procédure d'organisation de la materiovigilance
 - Procédure de signalement des incidents
 - procédure de traitement des alertes nationales applicable à la materiovigilance
 - Retrait de dispositif médical

5. Sensibilisation des utilisateurs à la MV : Hôpital Saint Joseph

- Poster des vigilances en services de soins



Les VIGILANCES SANITAIRES c'est
assurer la sécurité des produits de santé pour renforcer la sécurité des personnes

1 - Quelles sont les différentes vigilances à l'Hôpital Saint Joseph ?



HEMOVIGILANCE

Événement indésirable lié à la chaîne transfusionnelle

1^{er} TEMPS : RECONNAITRE LES SIGNES

- Augmentation de température (+1°C avec signes associés ou +2°C)
- Apparition de signes associés : Hypotension artérielle, tachycardie, malaise général, troubles respiratoires, frissons, manifestations allergiques, état de choc, douleurs lombaires...

2^{ème} TEMPS : ARRÊTER LA TRANSFUSION



Alerter le Médecin responsable de la transfusion
Garder la voie veineuse

3^{ème} TEMPS : TELEPHONER AU DÉPÔT DE SANG ☎ 6520

Responsable médical du dépôt de sang ☎ 1702

Correspondant paramédical en hémovigilance ☎ 7030

Faire parvenir rapidement au dépôt de sang les poches fermées hermétiquement avec les prélèvements suivants :

- 4 tubes mauves (EDTA)
- 1 tube rouge (AC Anti HLA) si transfusion de plaquettes

Faire parvenir au laboratoire : 2 séries d'hémocultures à 1 h d'intervalle si 7 de t°

PHARMACOVIGILANCE



Événement indésirable lié à l'administration d'un médicament

1^{er} TEMPS : RECONNAITRE LES SIGNES

Manifestations allergiques, malaise général, état de choc, frissons - hyperthermie, manifestations cutanées, signes digestifs, troubles respiratoires, hypotension artérielle, etc.

2^{ème} TEMPS : ALERTER

- Alerter le médecin responsable ou le MGH.
- Suspendre si besoin le traitement

MATERIOVIGILANCE

Événement indésirable lié à l'utilisation d'un dispositif médical, appareil, équipement, accessoires, ou logiciels (stériles ou non) destinés à des fins thérapeutiques

1^{er} TEMPS : SECURISER

Ecarter tout danger pour le patient et le personnel

2^{ème} TEMPS :

- Noter les références, le numéro de lot et la date de péremption du matériel
- Désinfecter le matériel et le conserver pour expertise.

NB : Si DM non stérile, suivre la procédure 2LOG004 (GEDOC).

INFECTIOVIGILANCE

Infection nosocomiale (IN), une épidémie ou vous constatez un événement susceptible de provoquer un risque infectieux.

- Infection nosocomiale (IN) rare ou particulière : caractéristiques du micro-organisme, dont la résistance aux antibiotiques, site de l'infection, DM contaminé, cas groupés
- Décès lié à 1 l'IN,
- Infection liée à l'environnement (air, eau...)
- Une maladie à déclaration obligatoire (liste et formulaires disponible sur GEDOC).

Réactovigilance : Événement indésirable lié à un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV) : défaut réactifs, bandelettes, tubes de prélèvements etc.

Amp-vigilance : Événement indésirable relatif à un acte de procréation médicalement assistée

Nutrivigilance : Événement indésirable lié à l'utilisation de compléments alimentaires et nouveaux aliments

2 - Déclarer chaque événement indésirable (circuit ascendant)

Tout INCIDENT, ÉVÉNEMENT INDESIRABLE ou RISQUE d'INCIDENT doit faire l'objet d'une **DECLARATION** SUR INTRANET
Pour toute information contacter le coordonnateur des vigilances sanitaires au 67.06 ou les correspondants de chaque vigilance
(Voir annuaire des responsables de secteur à risques sur l'application de déclaration - 5GRI004)

5. Sensibilisation des utilisateurs à la MV : Hôpital Saint Joseph

- Guide sécurité des soins



GUIDE PRATIQUE SECURITE DES SOINS









Guide pratique sécurité des soins Code 5GRI002 Version 1

Diffusion GEDOC : Septembre 2014

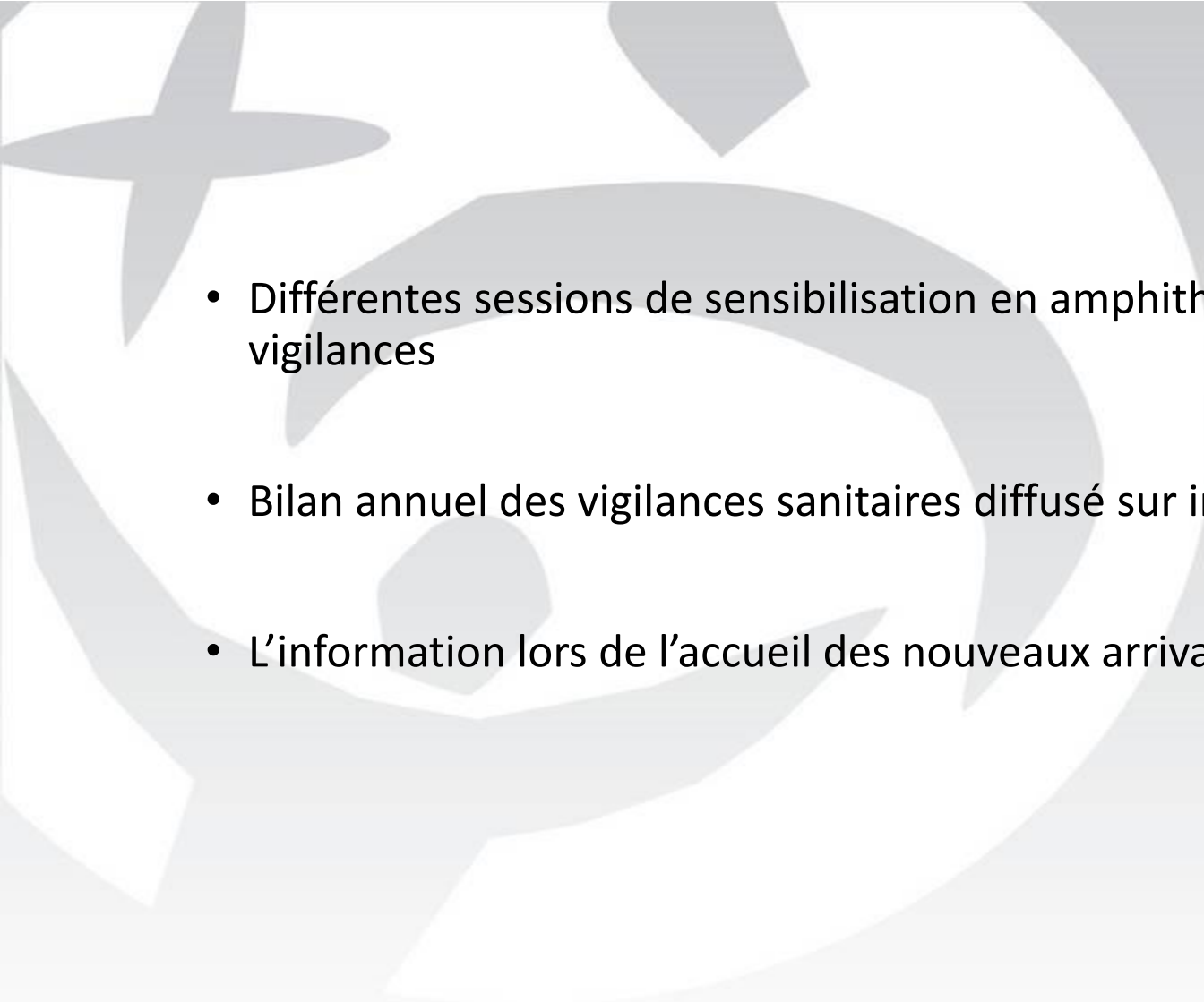
FICHE N° 8 : LES VIGILANCES SANITAIRES

Les vigilances sanitaires ont pour but d'assurer la sécurité d'utilisation des produits de santé pour renforcer la sécurité des personnes (patients, donneurs ou utilisateurs).

DEFINITIONS

QUOI	Quoi DECLARER Tout incident ou effet indésirable lié, ou susceptible d'être lié :
La Matéiovigilance   	A un dispositif médical (stérile, implantable, re-stérilisable et non stérile)
La Pharmacovigilance produit médicamenteux 	A un médicament ou un Médicament Dérivé du Sang (MDS) → réaction nocive, non voulue
La Réactovigilance Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (D.M.D.I.V) 	A une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV, A une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation <i>En pratique il s'agit :</i> <ul style="list-style-type: none">- d'un effet indirect pour le patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat d'analyse erroné- d'un effet direct sur l'utilisateur- d'un dispositif dangereux
La Nutrivigilance 	Aux compléments alimentaires / nouveaux aliments : Les aliments ou boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique Les nouveaux aliments et nouveaux ingrédients non traditionnels en Europe Les produits destinés à l'alimentation de populations particulières

5. Sensibilisation des utilisateurs à la MV : Hôpital Saint Joseph

- 
- Différentes sessions de sensibilisation en amphithéâtre sur les vigilances
 - Bilan annuel des vigilances sanitaires diffusé sur intranet
 - L'information lors de l'accueil des nouveaux arrivants



6. Exemples de gestion d'incidents

6. Exemples de gestion d'incidents: HIA LAVERAN

Ne jamais désespérer !

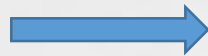
- Déclaration de blocages du système de déverrouillage rapide de vérins de lits électrique en juin 2001



Modification des vérins en production suite au suivi fait par l'HIA en septembre 2005 (plus de nouvelles de l'AFSSAPS depuis 2002)

Bien se renseigner avant de déclarer :

- Déclaration d'une erreur de mesure du poids d'un patient en position basse d'un lit en réanimation due à l'appui d'un cache plastique provoquant un délestage.



Mesure conservatoire décidée en interne : Modification du cache side cover pour empêcher les erreurs de mesures en position basse.



Retour d'info de la société : les mesure de poids doivent se faire le lit positionné en hauteur médiane (inscrit dans la notice d'utilisation à la page XX) : **Erreur d'utilisation**



*Votre vie,
notre combat*



6. Exemples de gestion d'incidents: HIA LAVERAN



*Votre vie,
notre combat*

Prendre des mesures conservatoires :

- Déclaration sur robinet 3 voies : Lors de l'injection de produit, il a été constaté une fuite au niveau du robinet.



Enquête, problèmes répétitifs sur le même lot : **retrait du lot**

Des choses « inexplicables » :

- Contamination par des germes de matériel reçus neufs (endoscopes souples).

Ce qui revient le plus souvent :

- Corps « étrangers » ou salissures dans des emballages stériles
- Fuites sur des tubulures ou des robinets de raccord
- Disfonctionnements d'instrumentations à usage unique (ciseaux, pinces....)



6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Historique:

- 1^{re} déclaration 29/09/2016 à 09:29
 - analyse le 29/09/2016
 - Courrier fournisseur en date du 29/09/2016
 - Cerfa 13/10/2016
- 2^{ème} déclaration 05/12/2016 à 11:35
- 3^{ème} déclaration 07/12/2016 à 09:17
 - analyse le 05/12
 - courrier fournisseur en date du 07/12/2016
 - Cerfa 09/12/2016

Mesures :

Commande et utilisation d'un autre dispo similaire

Réponse du fournisseur : 11/05/2017



SERVICE PHARMACIE

Dr Marie- Hélène LEGROS
Pharmacien – Chef de Service
Dr Johanna BERDUGO
Dr Christine LEMAGNER
Dr Pascal MARTEL
Dr Vincent PROVITOLLO

Laboratoire MERIT MEDICAL

Fax 08 00 91 60 31

Marseille, le 29 septembre 2016

N/Réf. : CL/MD MV 2016_01181 - A06171

Objet: Incident Embogold 500 700µ réf S620EG lot X908533-1, Per 31/12/2018 - A06171

Madame, monsieur,

Veuillez trouver ci-joint la fiche (réf 2016_01181) d'un incident rencontré lors de l'utilisation d'un Embogold 500 700µ réf S620EG lot X908533-1, Per 31/12/2018 - A06171 : Réaction inflammatoire suite à une embolisation, avec douleurs importantes de la face et du crâne, puis apparition retardée d'un granulome sous-cutané facial douloureux. Ce dernier a été incisé, avec présence en son sein des particules d'embolisation.

Ceci a nécessité un traitement du patient antalgique, puis corticoïdes, et traitement du granulome par incision puis colchicine.

Une déclaration CERFA sera faite à l'ANSM au vu de l'inquiétude relevée.

Dans l'attente, recevez, madame, monsieur, mes salutations distinguées.

Bien cordialement,

Manon Duval
Interne en Pharmacie

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

1/2 >>

> Déclaration > Analyse

MATÉRIOVIGILANCE (ET DISPOSITIFS MÉDICAUX) ?

Signalement clôturé

> Désactiver

Signalement n°2016_01561 rédigé le 05/12/2016 à 11:35
Code : 3PZR8W

Déclarant :

Déclarant : [REDACTED]
Fonction : Médecin
Service : Bloc imagerie interventionnel
Coordonnées : [REDACTED]

Qui est concerné ?

Type	Identification	Service	Détail
Patient/Usager/Résident	[REDACTED]	ORL / Ophtalmologie	Dossier : [REDACTED] Né(e) le 21/09/[REDACTED]

Description :

Que s'est-il passé ?
(Circonstances, dommages)

developpement d'une reaction inflammatoire à type de granulome du canthus interne gauche, suite à une embolisation ^préopératoire d'une tumeur des fosses nasales

Mesures immédiates apportées :
(Vos réactions)

prise en charge chirurgicale + dermato

Où et quand l'événement s'est-il produit ?

Événement survenu le : 05/12/2016 à 11:35
Service : Bloc imagerie interventionnel

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Nature du dispositif médical

microparticules

Modèle

500-700

Marque

embogold

N° de série ou de lot

X97 1239-1

Dispositif médical stérile

☒ oui

☐ non

Date de péremption


31/05/2019

Pièces jointes

Titre	Description

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Signal

Déconnexion

Bonjour Rahamia AHAMADA

[DECLARER](#) | [MES SIGNALEMENTS](#) | [STATISTIQUES](#) |

[Un événement qui s'est produit](#)

[Déclaration](#) | [Analyse](#)

1/2 >>

Signalement clôturé

[Réouvrir cette analyse](#)
[Historique des modifications](#)

Signalement n° 2016_01561 rédigé le 05/12/2016 à 11:35

Description et évaluation :

Risque :

Analyse clôturée le : par :

Formulaire :

Personnes contactées:

Analyse des causes

Actions mises en place

Signature (nom du rédacteur) *

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Cotation :

Gravité

3 - Conséquence grave



insécurité réelle, désorganisation durable du travail, dégât matériel important, dommage transitoire pour le patient...

Fréquence

2 - Occasionnel



Criticité

6



Moyen

Groupe de signalement

Numéro	Etat	Risque	Cotation
2016_01561	Clôturé	Matéiovigilance et gestion des dispositifs médicaux*	6
2016_01181	Clôturé	Matéiovigilance et gestion des dispositifs médicaux*	3
2016_01586	Clôturé	Matéiovigilance et gestion des dispositifs médicaux*	6

Pièces jointes :

	Titre	Description	Modif.
	courrier MERIT		
	170511 MERIT Lettre de clôture incidents EMBOGOLD 2016		
	CERFA MERIT		

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Niveau de gravité :

- **Aucune conséquence ou conséquence mineure** : perte de temps, plainte sans suite, démotivation des acteurs...
- **Conséquence significative** : désorganisation du travail, insatisfaction manifeste du patient, gêne, dégât matériel, sanction disciplinaire...
- **Conséquence grave** : insécurité réelle, désorganisation durable du travail, dégât matériel important, gêne physique légère ou transitoire, atteinte superficielle, perte d'image...
- **Conséquence critique** : ré hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, aggravation de l'état du patient, intervention chirurgicale, impossibilité de fonctionner, perte totale et définitive de données, procès...
- **Conséquence dramatique ou catastrophique** : décès

Niveau de fréquence :

1. Très rare
2. Occasionnelle
3. Fréquente
4. Très fréquente
5. Habituelle

EMBOGOLD

[illegible]

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD

Déclaration à l'ANSM

ansm Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé		SIGNALLEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT		cerfa N° 10246*04	
143/147, bd Anatole France 93205 Saint-Denis Cedex Fax : 01 55 87 37 02		Code de la Santé publique : articles L. 5212-2 R. 5213-14 à 16		Cadre réservé à l'ANSM Numéro Attributaire Sous-commission Date d'attribution Date d'envoi du signallement 09/12/2016	
L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)			
Nom, prénom JEAN-PIERRE KUPEYAN		Dénomination commune du D M MICROPARTICULES			
Qualité TECHNICIEN BIOMEDICAL		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence S620EG			
Adresse professionnelle 26 BOULEVARD DE LOUVAIN HOPITAL SAINT JOSEPH		N° de série ou de lot X97 1239-1 & X97 1240-1		Version logicielle	
code postal/commune 13285 MARSEILLE		Nom et adresse du fournisseur MERIT MEDICAL			
E-mail		code postal/commune			
Téléphone 04.91.80.69.35		Nom et adresse du fabricant EMBOGOLD			
Fax 04.91.80.64.13		code postal/commune			
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS					
<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 ?		<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident					
Date de survenue 05/12/2016	Lieu de survenue BLOC IMAGERIE INTERVENTIONNEL		Conséquences cliniques constatées		
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			1 ER CAS : SCANNER ET ECHOGRAPHIE LE 6/12. LE PATIENT SE PRESENTE A SON RDV AVEC UNE NETTE AMELIORATION CLINIQUE MAIS PERSISTANCE DES TUMEFACTIONS QUI EVOQUENT DONC UNE REACTION INATTENDUE* PROBABLEMENT SECONDAIRE A L'INJECTION DE MICROPARTICULES DURANT L'EMBOISATION. PROPOSITION DE VOIR EN CONSULTATION L'EQUIPE DE DERMATOLOGIE DE L'HOPITAL (DR ARCHIER) QUI A DEJA GERE CE TYPE DE SITUATION.		
Circonstances de survenue / Description des faits 1ER CAS : EPITAXIS SEPERE AYANT NECESSITE UNE PRIS EN CHARGE PAR EMBOLISATION DANS LA NUIT DU 26 AU 27 OCTOBRE 2016 AVEC SUCCES TECHNIQUE D'UNE PROCEDURE SANS INCIDENT. LE PATIENT A EU DES SUITES DIFFICILES AVEC DES DOULEURS PLUS IMPORTANTES QUE CELLES ATTENDUES DANS CE TYPE DE SITUATION. LE PATIENT EST SORTI PUIS S'EST REPRESENTE EN CONSULTATION LE 29/11 AVEC LE DR RISS (ORL) RELATANT DE VIOLENTES DOULEURS ET TRISMUS AINSI QUE L'APPARITION DE PETITES FORMATIONS NODULAIRES SOUS CUTANEEES JUGALES 2EME CAS : DEVELOPPEMENT D'UNE REACTION INFLAMMATOIRE A TYPE DE GRANULOME DU CANTHUS INTERNE GAUCHE, SUITE A UNE EMBOLISATION PREOPERATOIRE D'UNE TUMEUR DES FOSSES NASALES			2EME CAS : PRIS EN CHARGE CHIRURGICALE + DERMATO		
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			Mesures conservatoires et actions entreprises LABORATOIRE PREVENU SEULE INCIDENT DE CE TYPE (SEPTEMBRE 2016) LES EMBOGOLD ONT ETE MIS EN QUARANTAINE A LA PHARMACIE POUR NE PLUS ETRE UTILISES. D'AUTRES DISPOSITIFS ONT ETE COMMANDES AFIN D'AVOIR UNE ALTERNATIVE EN CAS D'URGENCE MEDICALE.		
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 22			Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non		

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

EMBOGOLD



Roissy, le 11 mai 2017

Réf : DK/AQ/2017-04-25

Sujet : Vos réclamations référencées RGA NC 83822, 86296 et 86297

Monsieur, Cher Docteur,

Le 3 octobre, 5 et 9 décembre 2016, vous nous avez signalé trois incidents rencontrés après utilisation de dispositifs médicaux d'embolisation de la gamme EmboGold® Microspheres, Référence : S620GH (500-700 µm), dispositifs fabriqués par BioSphere Medical.

Incidents:

RGA-NC 83822 pour la référence S620EG, lot n°X909833

Réf ANSM : R1610930

Le patient a présenté une réaction inflammatoire suite à une embolisation le 29/09/16, avec douleurs importantes de la face et du crâne, puis apparition retardée d'un granulome sous-cutané facial douloureux. Ce dernier a été incisé, avec présence en son sein des particules d'embolisation. Ceci a nécessité un traitement du patient antalgique, puis corticoïdes, et traitement du granulome par incision puis colchicine.

RGA-NC 86296 pour la référence S620EG, lot n° X971239

Réf. ANSM : R1614512

Suite à une embolisation préopératoire pour une tumeur dans la cavité nasale le 05/12/16, le patient traité a développé une réaction inflammatoire à type de granulome du canthus interne gauche.

RGA-NC 86297 pour la référence S620EG, lot n° X971240

Réf ANSM : R1614512

Suite à une embolisation pour épistaxis sévère le 26/10/16 avec succès technique de la procédure, le patient a présenté des douleurs plus importantes en suivi que celles attendues. En consultation le 29/11/16, le patient a présenté des douleurs violentes, trismus, et apparition de petites formations nodulaires sous cutanées jugales.

Revue des lots de fabrication :

A réception de chacune de ces réclamations, nous avons effectué une revue des dossiers de fabrication correspondants. Les trois lots ont été fabriqués conformément aux procédures en vigueur, et aucun incident n'a été observé lors de la fabrication. Les contrôles libérateurs ont confirmé la conformité des résultats aux spécifications de performances du produit.

Analyse du dispositif retourné :

Le 31 mars dernier, nous avons reçu les produits qui restaient à l'hôpital St Joseph, du lot X971239 et avons réalisé une investigation comprenant une inspection visuelle et une vérification des tailles des sphères d'EmboGold Microspheres. Ces contrôles n'ont mis en

Courrier de réponse du
fournisseur

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

Guides coronaires

Alerte ANSM le 24/11/2016 et courrier reçu du fournisseur le 25/11/2016

Fournisseur : BIOTRONIK

Ce rappel volontaire est initié du fait de la séparation et du décollement possibles du revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) sur les pièces de ces appareils. En cas de décollement du PTFE du fil-guide coronaire, des particules de PTFE pourraient se mélanger au sang du patient. Selon la taille et la quantité des fragments de PTFE dans le flux sanguin, le patient pourrait être victime d'une manifestation thromboembolique de type caillot de sang.

Recherche des services concernés

Mails aux services concernés pour retour des dispositifs à la pharmacie accompagné du document de retrait de lots

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

Guides coronaires

Mails aux services concernés pour retour des dispositifs à la pharmacie accompagné du document de retrait de lots

Message 161125 Biotronik guides Galeo Coro .pdf (4 Mo)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33

Nous remercions d'avance les secrétaires médicales de bien vouloir transmettre ce message aux médecins du service

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

Suite aux dispositions citées en objet, nous prions les Cadres de santé de bien vouloir retourner :

Xà la PHARMACIE ☐ au SERVICE BIOMEDICAL

Les dispositifs médicaux détenus en service concernés par ce retrait, accompagnés du formulaire ci-dessous dûment renseigné :

Merci de renseigner ce document même en l'absence de produits concernés par le retrait et de le faire parvenir par courrier interne ou coursier.

Vous remerciant de votre collaboration,

Cordialement

Stéphanie FROHN
Correspondant local de matériovigilance
Tel : 6840 Fax : 6413

Christine LEMAGNER
Correspondant local de matériovigilance
Tel : 6432 Fax : 6416

Traçabilité - MATERIOVIGILANCE - Retrait de dispositif médical
Cadre réservé service biomédical / service pharmacie Date : 1/12/2016
Nom du dispositif médical : **Guides coronaires GALEO** code produit
Référence fournisseur : N° de lot : **voir PJ liste**

Services concernés : **CORO**

Cadre réservé aux services utilisateurs :

Service :
Quantité de produit concerné par le retrait :
Nom : Signature :
Fonction :

6. Exemples de gestion d'incidents : Hôpital Saint Joseph

Guides coronaires

Renseignement du formulaire
à retourner au fournisseur.

Traçabilité interne à la
pharmacie

Mise en place de conduite à
tenir définie par le
fournisseur (destruction,
retour)

Formulaire de confirmation du client

Action corrective volontaire de sécurité destinée au terrain, initiée
par Concert Medical

Produit :

Galeo Pro, Guide coronaire

Merci de remplir le formulaire même si votre inventaire ne contient aucun produit concerné.

Nom de l'hôpital : _____

Nom de la rue de l'hôpital : _____

Nom de la localité de l'hôpital : _____

Pays de l'hôpital : _____

Déclaration :

- 1) L'hôpital nommé ci-dessus déclare avoir bien reçu l'action corrective de sécurité destinée au terrain concernant les Galeo Pro, Guide coronaire, initiée volontairement par Concert Medical, LLC.
- 2) Tout professionnel de la santé devant être au courant des informations contenues dans la notice de sécurité ci-jointe a été informé.
- 3) Tous les endroits où des produits concernés pourraient avoir été stockés ont été vérifiés et les produits ont été mis en lieu sûr.

Veuillez cocher les cases qui correspondent à votre situation :

☐ Nous n'avons aucun produit concerné par cette action corrective de sécurité en stock.

☐ Nous avons des produits concernés par cette action corrective de sécurité en stock.

Quantité totale de produits concernés : _____

Je déclare que les déclarations ci-dessus sont exactes et conformes à la vérité.

Nom imprimé

Fonction

Téléphone de contact

Signature

Lieu et Date

Sceau



Merci de votre attention