



Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille



## **Incidents avec des équipements**

4<sup>ème</sup> journée régionale de Matéiovigilance et Réactovigilance

**Cyril BOUVART**  
Ingénieur biomédical



# La matériovigilance?

## **Matériovigilance**

« Elle a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux après leur mise sur le marché »

*Art. R5212-1 du CSP*

## **Incident**

« Fait, événement de caractère secondaire, généralement fâcheux, qui survient au cours d'une action et peut en perturber le déroulement normal : Incident technique qui interrompt une émission »

*Larousse*



Matériovigilance ≠ panne et mauvaise utilisation

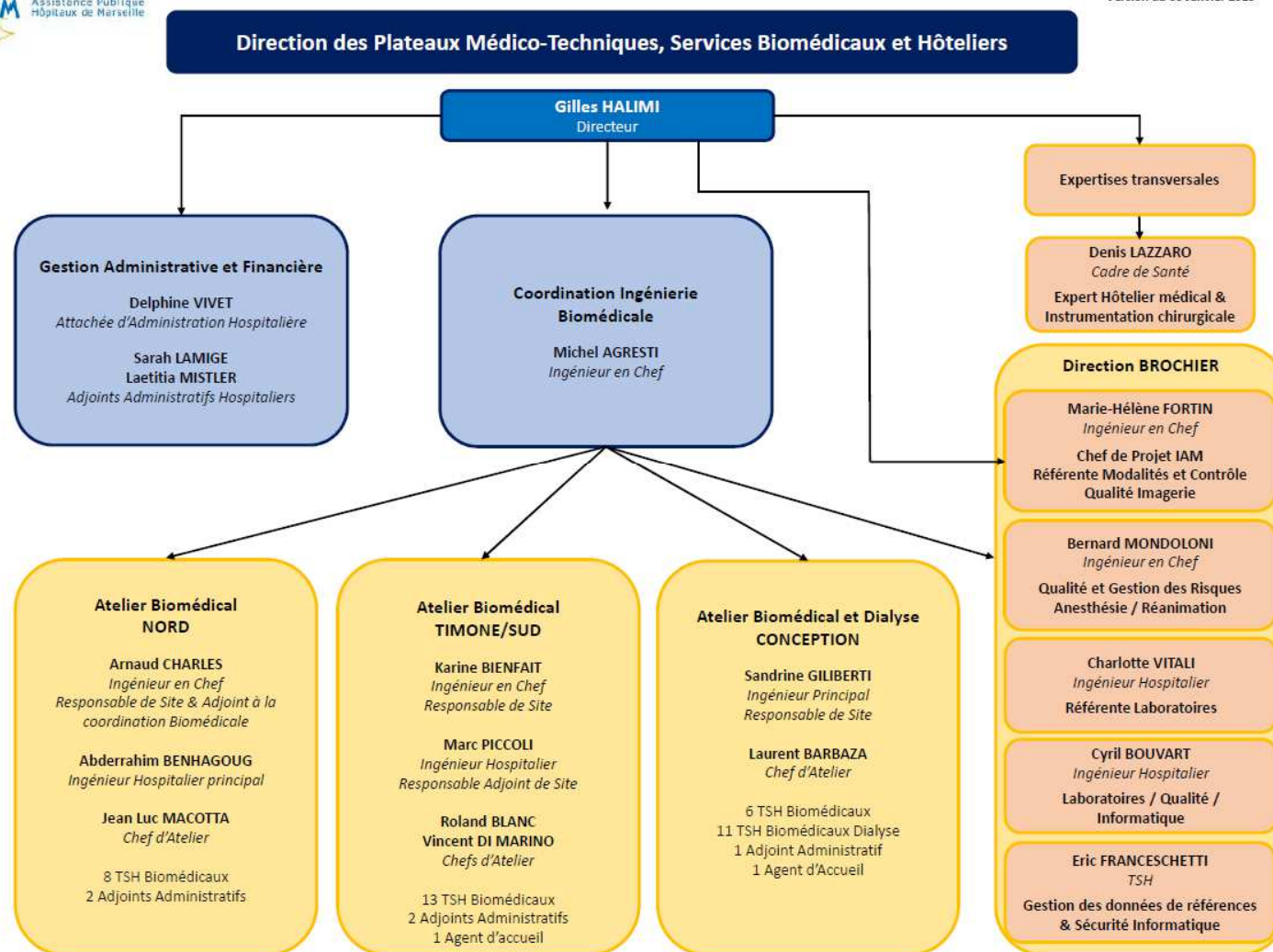
# Comment déclarer à l'AP-HM?

The image shows the AP-HM website interface. The top navigation bar includes links for 'Espace Soins', 'Espace Médical', 'Services Supports', and a 'Déclarer un EI' button (highlighted with a red circle). Below this is the 'Amphis FORUM AVENIR AP-HM' banner. The main content area features a 'CIRCUIT DE SIGNALLEMENT ET DE GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES' diagram with four main paths: 'Je veux déclarer un Événement Indésirable' (highlighted with a red circle), 'Je veux suivre les Événements Indésirables', 'Je veux proposer une action d'amélioration (PAQSS)', and 'Je veux analyser un Événement Indésirable (RMM / CREX)'. The 'Je veux déclarer un Événement Indésirable' path leads to a 'Trouvez votre mot clé' section (highlighted with a red circle) which contains four buttons: 'Déclarer un Événement Indésirable Associé aux Soins (EIAS)', 'Déclarer un Événement Indésirable Organisme, Logistique, Environnement (EIOLE)', 'Déclarer un acte de Malveillance / Violence', and 'Déclarer un Risque Professionnel'. The 'EIAS' button is highlighted with a red circle.

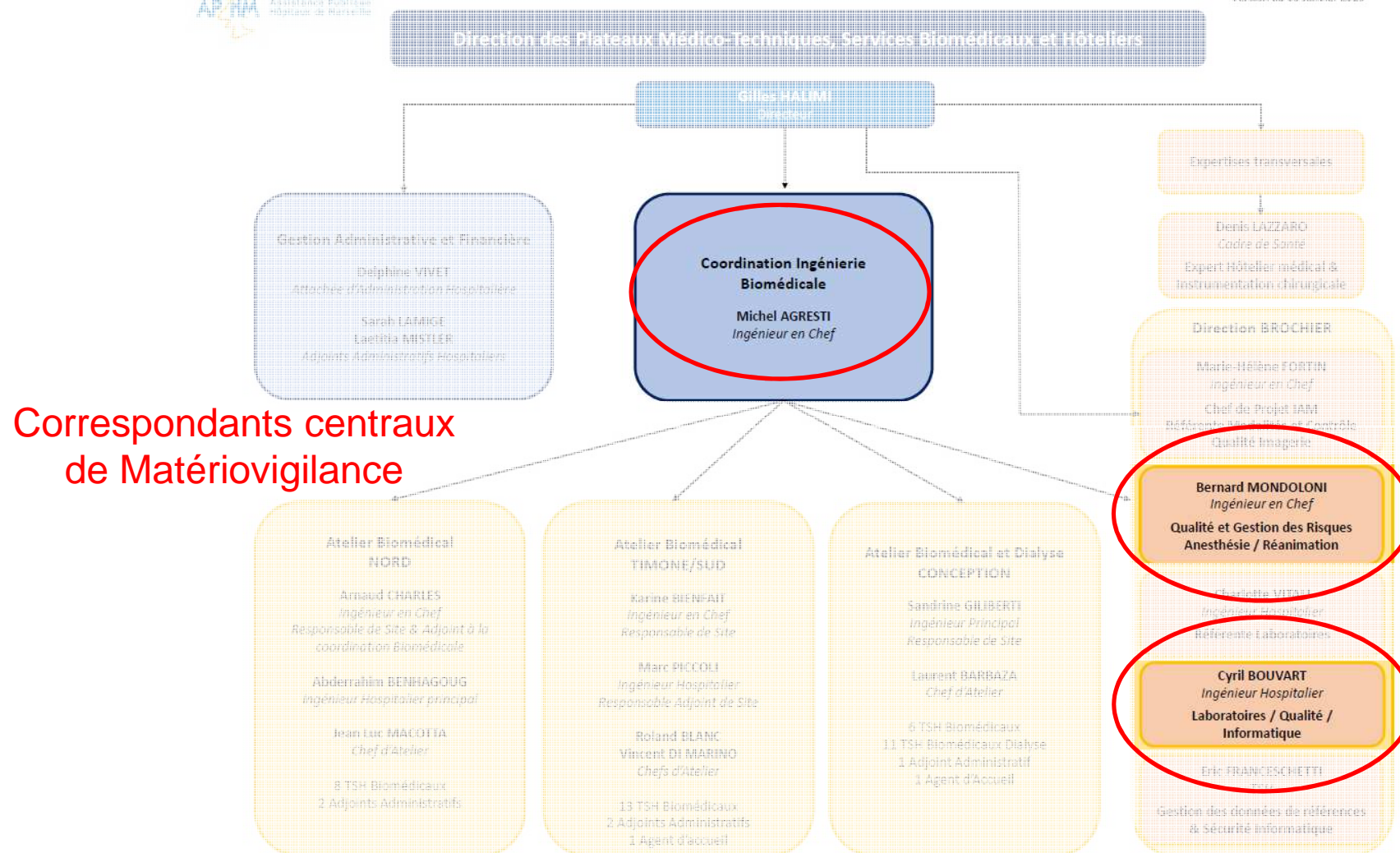
-Domaine concerné par l'évènement associé au soin (\*): Vigilances sanitaires (autres que Pharmacovigilance)

-Choisir l'évènement indésirable le plus approprié (/ Critère = Certification 2010) (\*): Matérovigilance : Matériel non implanta

# Organisation du Service BioMédical

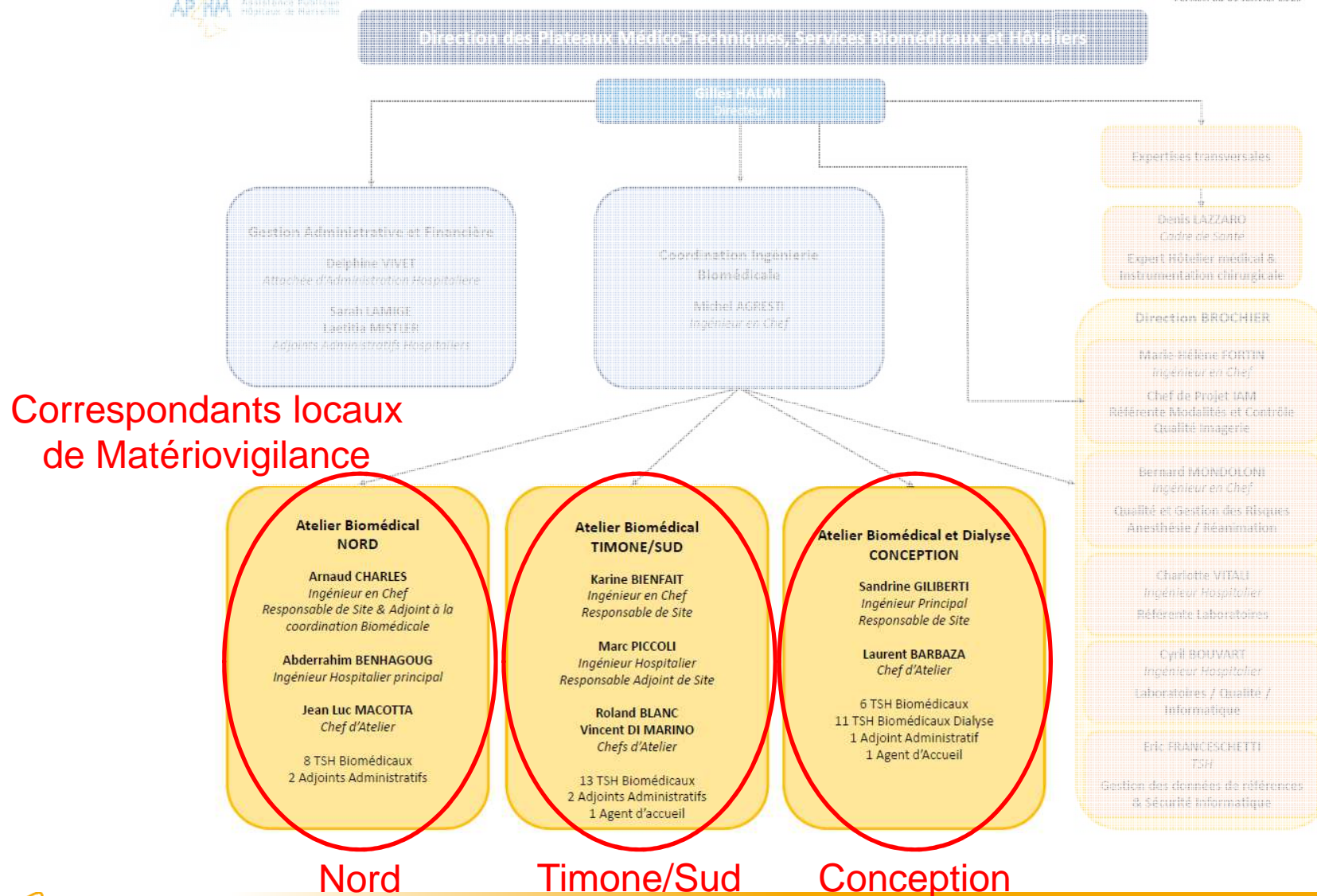


# Organisation du Service BioMédical

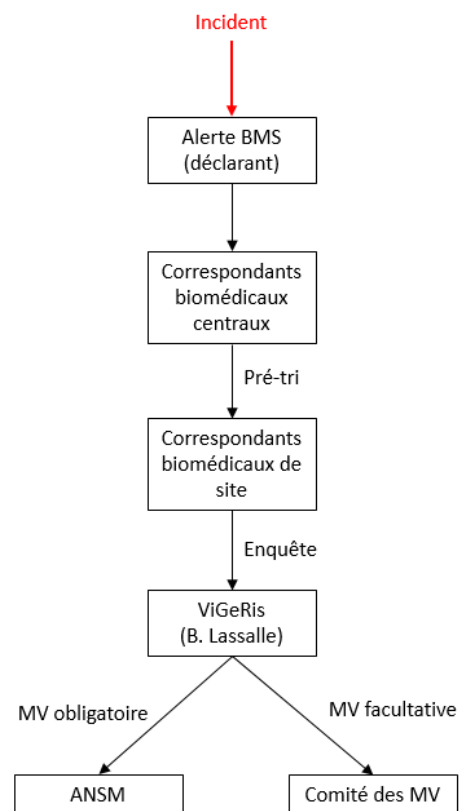




# Organisation du Service BioMédical



# Alertes ascendantes



**IMPORTANT : CONSERVER POUR ENQUETE LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE**

- Evénement générique (\*) :

☐ Matériovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)

☐ Matériovigilance en pharmacie: DMSUU-Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)

Date d'envoi du signalement (\*) : 18/01/2019 @mm/aaaa

- Site (\*) : choisir une option

- Rôle (\*) : choisir une option

N° FINES :

**EMETTEUR DU SIGNALEMENT**

Nom (\*) :

Prénom (\*) :

- Fonction professionnelle du déclarant (\*) : Profession technique

- Service (\*) : DIRECTION DES PLATEAUX MEDICO-TECH. - 7041

email : (adresse@serveur.fr)

Tél :

Fax :

**LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)**

Dénomination commune (\*) :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

Référence :

N° de série ou de lot :

Pour ajouter un n° de lot, cliquer sur le "+" en dessous du tableau

Autre lot(s) (nominé(s))

N° de pharmacie :

Nom du fabricant ou fournisseur (\*) :

Adresse :

Code postal : (exemple 35000)

Ville :

**MATERIOVIGILANCE**

**L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT**

- Date de survenue (\*) : 18/01/2019 @mm/aaaa

- Lieu de survenue : choisir une option

- Si "Autre", Préciser :

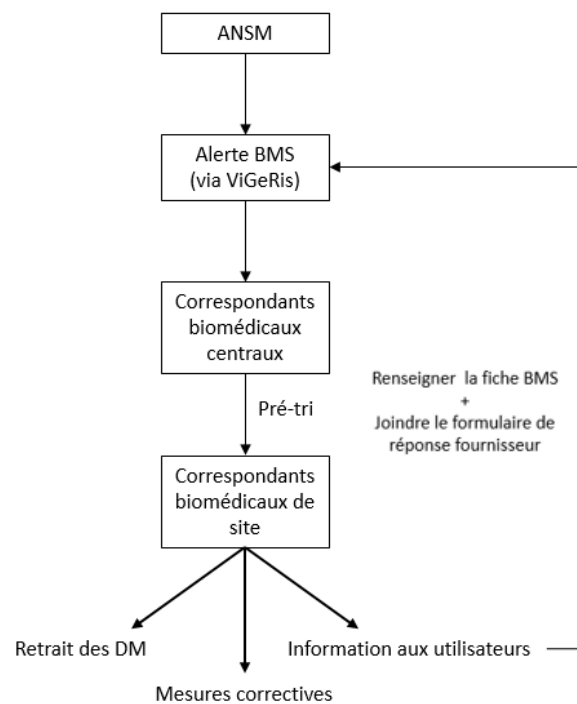
Circonstances de survenue - Description des faits (\*) :

Conséquences cliniques constatées (\*) :

Mesures conservatoires prises :

Quelles sont les mesures immédiates qui ont été prises? :

# Alertes descendantes



ENREGISTREMENT N°4329 DE MATERIOVIGILANCE-ALERTES DESCENDANTES

Version : 2

Créé le 16/01/2019 08:32:57  
Modifié par BOUVART Cyril le 17/01/2019 15:01:30

**MATERIOV**

Numéro (\*) : M19-022  
Objet (\*) : IRM- Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smartpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MR-Linac and MR-Marlin MR systems - Philips - Information de sécurité

Type d'alerte (\*) : Alerte  
Information de sécurité

Type d'alerte (\*) : Retrait de lot  
Retrait de produit  
Rupture de stock  
Recommandation  
Autre

IRM Intera, Enterprise, Achieva, Achieva XT, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, Smartpath to dStream, Multiva, Prodiva, MR OR, MR RT, MR Linac and MR Marlin MR systems Philips Information de sécurité  
15/01/2019

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société Philips Medical Systems Nederland B.V.. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (15/01/2019) (167 ko).  
Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1900557.

Document : mes190115irmphilips.pdf

**Cadre réservé aux référents centraux de Matéριοvigilance**

Alerte :

- ☐ Ne concerne pas la Pharmacie
- ☐ Ne concerne pas le Biomédical
- ☐ Ne concerne pas les Services Économiques
- ☐ OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE
- ☐ OUI, ce matériel est géré par le biomédical
- ☐ OUI, ce matériel est géré par les services économiques

Quelle est la situation de l'APHM pour le matériel évoqué? (\*) :

- ☐ L'APHM utilise ce matériel
- ☐ Ce matériel n'est pas utilisé à l'APHM

**Réponse du référent sur site**

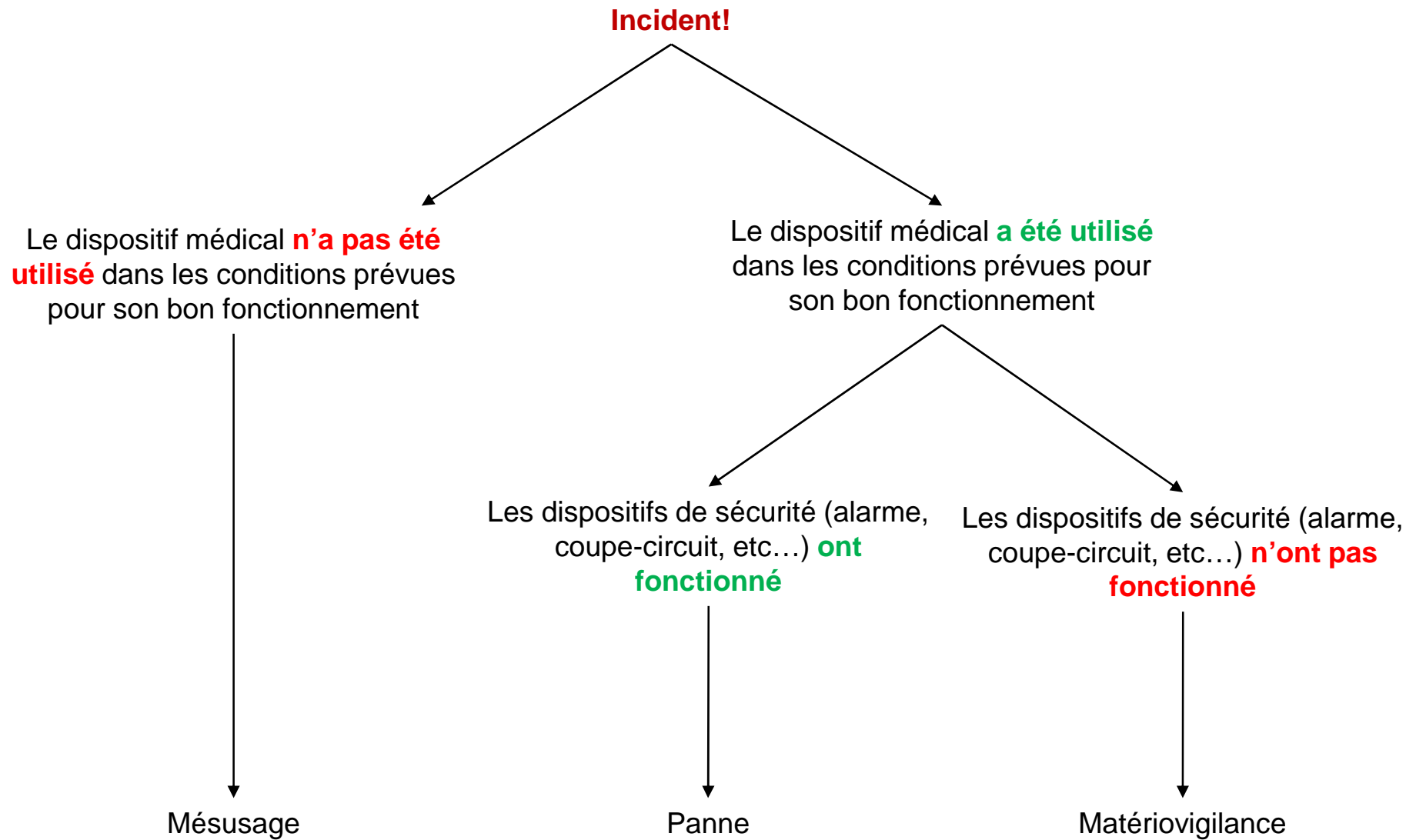
Les dispositifs médicaux visés sont-ils utilisés dans votre hôpital ? ☐ Oui ☒ Non

Hôpital (\*) :

- ☐ ADMINISTRATION CENTRALE
- ☐ APHM CONCEPTION
- ☒ APHM TIMONE ADULTES
- ☐ APHM TIMONE ENFANTS
- ☐ APHM HOPITAL NORD
- ☒ APHM HOPITAUX SUD



# Panne, mésusage et matériovigilance



# Exemple de mésusage

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

-Choisissez le domaine :

-Sélectionnez l'évènement le plus proche de votre cas :

Décrivez brièvement l'évènement si nécessaire :

Préciser les circonstances de l'évènement :

Sélectionnez la principale victime :

Quels sont les effets observés sur la ou les victimes? :

## 2. Déclarations EIEL

[REDACTED]

[REDACTED]

*Anonyme*

Informatique - Téléphonie

Réseau et informatique (Autre dysfonctionnement) / (5a)(5b)

repetiteus centraux en panne. pas de visuel global des patients. danger +++++

arrivé spontanément cette apres midi. [REDACTED]

Patient

surveillance impossible des patients couchés dans les apties commune.

informatique prevenu disant qu'ils ne peuvent rien y faire, de se référer au biomedical, fermé le dimanche et jours feriés



Après enquête, le répéteur central avait été débranché pour recharger un téléphone portable

**MESUSAGE**

# Exemple de panne

BlueApp : 5a. Materiovigilance  
Enregistrement : [REDACTED]  
état : -  
Date : [REDACTED]  
Auteur : [REDACTED]  
Date d'envoi du signalement : [REDACTED]  
-Site : [REDACTED]  
-Pôle : [REDACTED]  
Nom : [REDACTED]  
Prénom : [REDACTED]  
-Fonction professionnelle du déclarant : [REDACTED]  
-Service : [REDACTED]  
Dénomination commune : Aspiration  
Nom du fabricant ou fournisseur : Ne sait pas  
-Date de survenue : [REDACTED]  
-Lieu de survenue : Service de Soins/Consultations (chambre, box, salle de soin, toilettes, salle d'attente...)  
Circonstances de survenue - Description des faits : Urgence vitale survenue dans notre service le [REDACTED]  
Chariot d'urgence incomplet avec défaillance importante du système d'aspiration (non fonctionnelle depuis plusieurs mois et signalé plusieurs fois)

Après enquête, le chargeur du système d'aspiration était H.S.

**PANNE**

# Exemple de matériovigilance

BlueApp :	5a. Materiovigilance
Enregistrement :	[REDACTED]
état :	.
Date :	[REDACTED]
Auteur :	Anonyme
Date d'envoi du signalement :	[REDACTED]
-Site :	[REDACTED]
-Pôle :	[REDACTED]
Nom :	[REDACTED]
Prénom :	[REDACTED]
-Fonction professionnelle du déclarant :	[REDACTED]
-Service :	[REDACTED]
Dénomination commune :	MICROSCOPE
Nom du fabricant ou fournisseur :	[REDACTED]
-Date de survenue :	[REDACTED]
-Lieu de survenue :	Plateau technique - Bloc Opératoire
Circonstances de survenue - Description des faits :	BRULURE DE PREMIER DEGRE AU NIVEAU DE LOREILLE GAUCHE LIE A L UTILISATION DU MICROSCOPE? PROBLEME DE CHAUUFE DE LA LUMIERE



Après enquête, le système de chauffe présente un défaut et aucun système d'alarme n'est présent sur le dispositif

**MATERIOVIGILANCE**

# Cas pratique n°1

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

Date d'envoi du signalement :

-Site :

-Pôle :

Nom :

Prénom :

-Fonction professionnelle du déclarant :

-Service :

Dénomination commune :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

Référence :

N° de série ou de lot :

Nom du fabricant ou fournisseur :

-Date de survenue :

5a. Materiovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

pompe à perfusion

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Circonstances de survenue - Description des faits :

Dysfonctionnement d'une pompe avec constations d'alarme de façon intempestive

En manipulant la pompe, l'IDE est témoin d'un court-circuit sur le cordon d'alimentation

La pompe est mise en quarantaine et remplacée par un autre

# Cas pratique n°1

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

Date d'envoi du signalement :

-Site :

-Pôle :

Nom :

Prénom :

-Fonction professionnelle du déclarant :

-Service :

Dénomination commune :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

Référence :

N° de série ou de lot :

Nom du fabricant ou fournisseur :

-Date de survenue :

5a. Materiovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

pompe à perfusion

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

→ **PANNE**

Circonstances de survenue - Description des faits :

Dysfonctionnement d'une pompe avec constations d'alarme de façon intempestive

En manipulant la pompe, l'IDE est témoin d'un court-circuit sur le cordon d'alimentation

La pompe est mise en quarantaine et remplacée par un autre



# Cas pratique n°2

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

Date d'envoi du signalement :

-Site :

-Pôle :

Nom :

Prénom :

-Fonction professionnelle du déclarant :

-Service :

Dénomination commune :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

Référence :

N° de série ou de lot :

Nom du fabricant ou fournisseur :

-Date de survenue :

5a. Materiovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Face au test obligatoire de la PCA,  
l'IDE a validé (programmation dosage  
en ml/h) or la prescription  
médicamenteuse était en µl/h

Circonstances de survenue - Description des faits :

Enfant de 1 an perfusé doit recevoir en IV une perfusion de 500 µl en 1h

préparation et programmation de la pompe par l'IDE

Lorsque la pompe démarre, le piston est beaucoup trop rapide

Aucune alarme déclenchée

L'IDE a remplacé la pompe par une autre provenant du service voisin



# Cas pratique n°2

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

Date d'envoi du signalement :

-Site :

-Pôle :

Nom :

Prénom :

-Fonction professionnelle du déclarant :

-Service :

Dénomination commune :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

Référence :

N° de série ou de lot :

Nom du fabricant ou fournisseur :

-Date de survenue :

Circonstances de survenue - Description des faits :

5a. Materiovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

pompe à perfusion

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Enfant de 1 an perfusé doit recevoir en IV une perfusion de 500 µl en 1h  
préparation et programmation de la pompe par l'IDE  
Lorsque la pompe démarre, le piston est beaucoup trop rapide  
Aucune alarme déclenchée  
L'IDE a remplacé la pompe par une autre provenant du service voisin

Face au test obligatoire de la PCA,  
l'IDE a validé (programmation dosage  
en ml/h) or la prescription  
médicamenteuse était en µl/h



**MESUSAGE**

# Cas pratique n°3

BlueApp :	5a. Materiovigilance
Enregistrement :	[REDACTED]
état :	-
Date :	[REDACTED]
Auteur :	[REDACTED]
Date d'envoi du signalement :	[REDACTED]
-Site :	[REDACTED]
-Pôle :	[REDACTED]
Nom :	[REDACTED]
Prénom :	[REDACTED]
-Fonction professionnelle du déclarant :	[REDACTED]
-Service :	[REDACTED]
Dénomination commune :	[REDACTED]
Nom du fabricant ou fournisseur :	?
-Date de survenue :	[REDACTED]
-Lieu de survenue :	Service de Soins/Consultations (chambre, box, salle de soin, toilettes, salle d'attente...)
Circonstances de survenue - Description des faits :	les rampes numéro de lot 18k01tnv sont défectueuses. les embouts se bloquent ce qui entraine une fuite et un appel d'air si le robinet reste ouvert

# Cas pratique n°3

BlueApp :

Enregistrement :

état :

Date :

Auteur :

Date d'envoi du signalement :

-Site :

-Pôle :

Nom :

Prénom :

-Fonction professionnelle du déclarant :

-Service :

Dénomination commune :

Nom du fabricant ou fournisseur :

-Date de survenue :

-Lieu de survenue :

Circonstances de survenue - Description  
des faits :

5a. Materiovigilance

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

?

[REDACTED]

Service de Soins/Consultations (chambre, box, salle de soin, toilettes, salle d'attente...)

les rampes numéro de lot 18k01tnv sont défectueuses. les embouts se bloquent ce qui entraîne une fuite et un appel d'air si le robinet reste ouvert

→ MATERIOVIGILANCE

# Bonus!

BlueApp : 5a. Materiovigilance

Enregistrement : [REDACTED]

état : [REDACTED]

Date : [REDACTED]

Auteur : [REDACTED]

Date d'envoi du signalement : [REDACTED]

-Site : [REDACTED]

-Pôle : [REDACTED]

Nom : [REDACTED]

Prénom : [REDACTED]

-Fonction professionnelle du déclarant : [REDACTED]

-Service : [REDACTED]

Dénomination commune : [REDACTED]

Nom du fabricant ou fournisseur : ?

-Date de survenue : [REDACTED]

-Lieu de survenue : Blocs

Circonstances de survenue - Description des faits :

Brulures localisées du chirurgien au niveau de la paume de la main malgré 2 paires de gants  
Eviction de l'appareil et appel au service biomédical

Lors de l'intervention du biomédical, les accessoires (PAM) susceptibles d'être incriminés sont introuvables. Il est donc impossibilité d'expertiser l'état des PAM utilisés lors de l'intervention

→ Le technicien contrôle le bon fonctionnement du bistouri avec une PAM neuve

**Conclusion:**  
**En l'absence de la PAM supposée défectueuse, le SBM remet le DM en service**

*Merci pour votre  
attention!*