



# Cas pratiques de Matéiovigilance



Dr Lauriane SUCCAMIELE

# DM

## = Dispositif Médical

*Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique (CSP)*

« On entend par DM **tout instrument, appareil, équipement, matière, produit**, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article seul ou en association, **y compris les accessoires et logiciels** intervenant dans son fonctionnement, **destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales** et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les DM qui sont conçus pour être **implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel**, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une **source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie** autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés **dispositifs médicaux implantables actifs** ».

# Dispositif Médical

*Règlement européen 2017-745*

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.

# Dispositif Médical

*Règlement européen 2017-745*

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 visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;

# Les missions du CLMV

## *CSP Article R5212-22*

- Au sein de l'établissement :
  - Enregistrer, analyser et valider tout incident ou risque d'incident
  - Recommander, si nécessaire, les mesures conservatoires
  - Donner des avis et conseils aux déclarants
  - Sensibiliser les utilisateurs à la MV et à l'évaluation des données
- En lien avec l'ANSM :
  - Transmettre sans délai les incidents graves
  - Transmettre trimestriellement les autres incidents (facultatifs, répétitifs)
  - Informer les fabricants
  - Informer l'Agence de biomédecine si nécessaire
  - Conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité des DM
  - Signaler au centre régional de pharmacovigilance ou au CL d'hémovigilance si nécessaire.

## ➤ Déclaration obligatoire

**Article R5212-14**

- Tous les incidents ou risques d'incident **ayant entraîné la mort ou susceptibles d'entraîner le décès ou la dégradation grave** de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

## ➤ Déclaration facultative

**Article R5212-15**

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

# 1. Signalement d'un incident en MV

## Cas pratique n°1

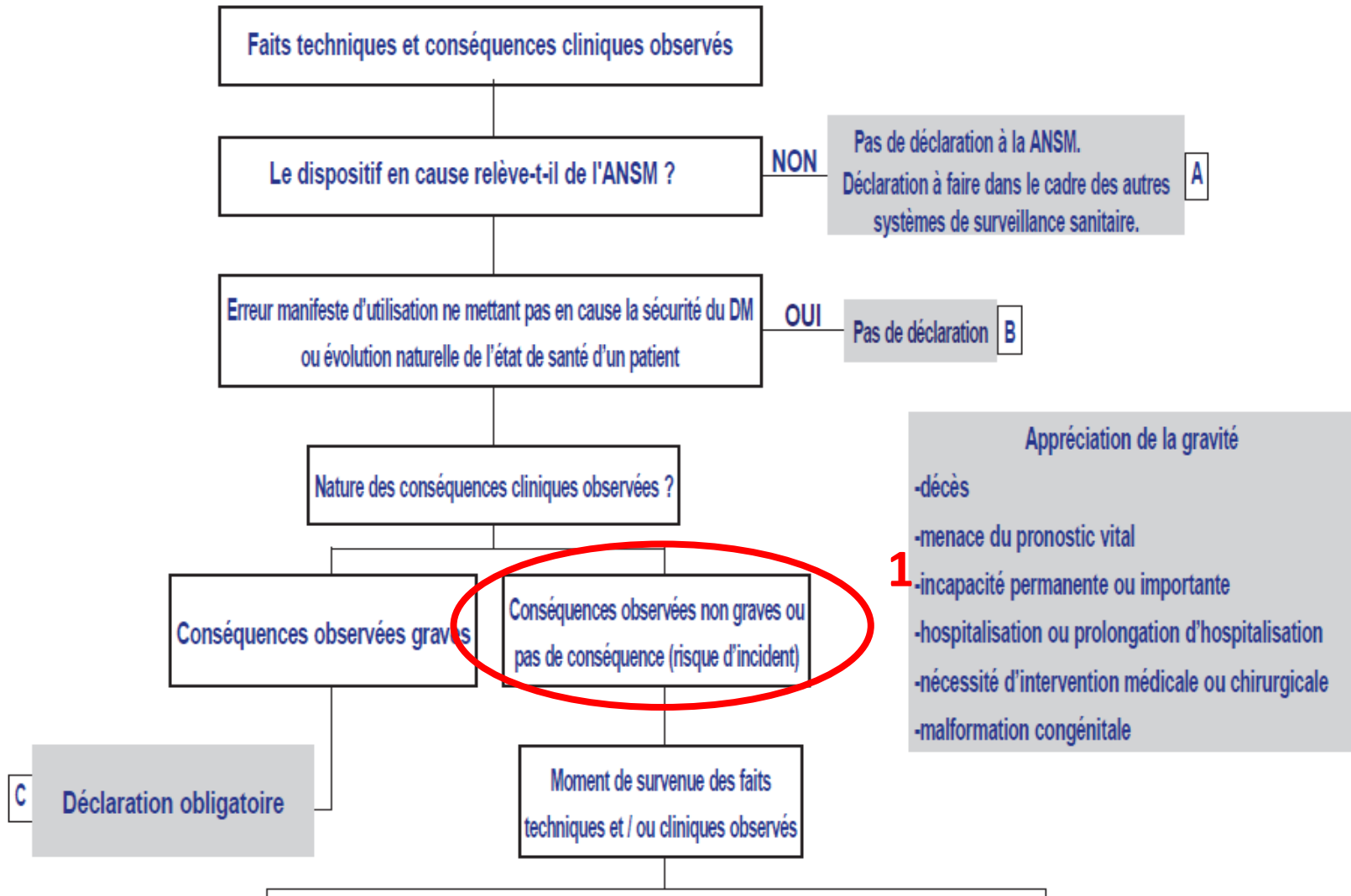
**Service** : bloc obstétrique

**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

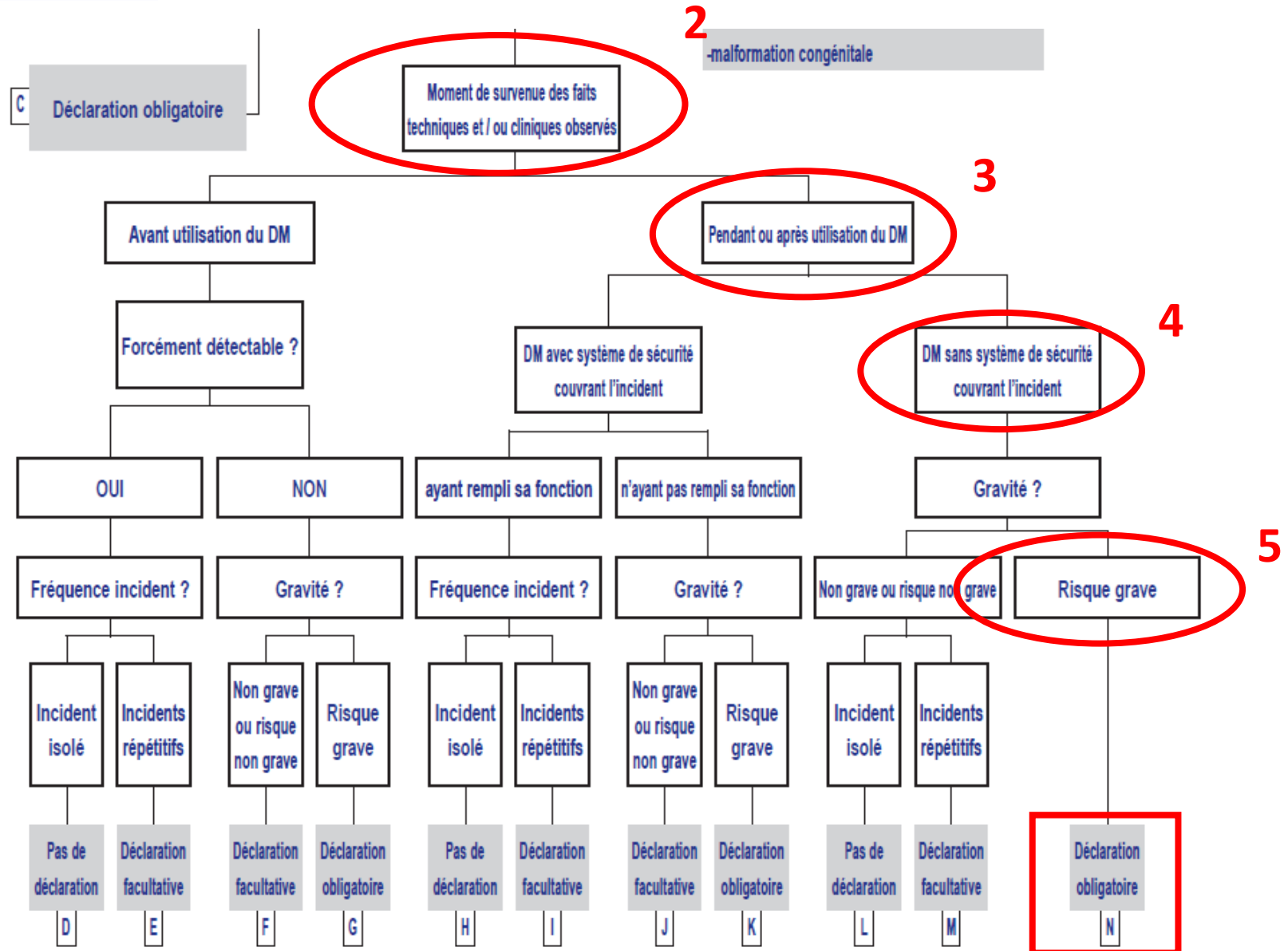


## Cas pratique n°1






## Cas pratique n°1




# Bien remplir la fiche de déclaration d'incident de Matéριοvigilance




ANSM  
Agence nationale de sécurité  
des médicaments et des produits  
de santé

143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 20 57 37 02

BRUVI PAR FAX :  
Si un accord de réception ne vous est pas  
parvenu dans les 48 jours, vous devez confirmer le  
signalement par DM/01 POSTAL AVEC A.R.



Ministère de la Santé et des  
Solidarités Françaises

N° 10548905 

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

**SIGNALEMENT  
D'UN  
INCIDENT ou  
RISQUE D'INCIDENT**

**Code de la Santé publique - articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16**

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (DM)
<p>Nom, prénom</p> <p><b>Nom de l'établissement</b> Important si CLMV de plusieurs établissements</p> <p>code postal commune</p> <p>E-mail</p> <p>Téléphone</p> <p>Fax</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement de santé - N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre</p> <p>L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p>Dénomination commune du DM</p> <p>Dénomination commerciale- mode</p> <p>N° de série ou de lot</p> <p>Nom et adresse du fournisseur</p> <p>code postal commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p> <p>code postal commune</p>
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>	
<p>Date de survenue</p> <p>Lieu de survenue</p> <p>Fac de l'utilisateur à contacter</p> <p>Circonstances de survenue / Description des faits</p> <p><b>Description de l'incident</b> Circonstances et moment de survenue (avant, pendant ou après utilisation)</p> <p><b>Préciser les dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables</b></p> <p>Situation de signalement (de A à H)</p>	<p>Conséquences cliniques constatées</p> <p><b>Conséquences cliniques constatées</b> Permet de déterminer la gravité de l'incident Si aucune conséquence clinique inscrire « RAS »</p> <p>Mesures conservatoires et actions entreprises</p> <p>Lettre de l'arbre décisionnel Permet l'évaluation de la criticité</p>

Le loi n° 79-17 du 6 Janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs gérés par les administrations

**Ne pas oublier** d'associer à la fiche cerfa le questionnaire-type déclarant pour certains DM :

- Prothèses mammaires implantables
- Prothèses totales de hanche
- Chambres à cathéter implantable
- Valves de dérivation et drainage
- Barrières de lit
- Lentilles de contact et produit d'entretien

**Accès aux questionnaires**

Site ANSM → Onglet Publications →

Formulaires et démarches → DM

## Cas pratique n°1

### **5ème étape : déclaration au fabricant**

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM pour expertise selon procédure fabricant

## Cas pratique n°2

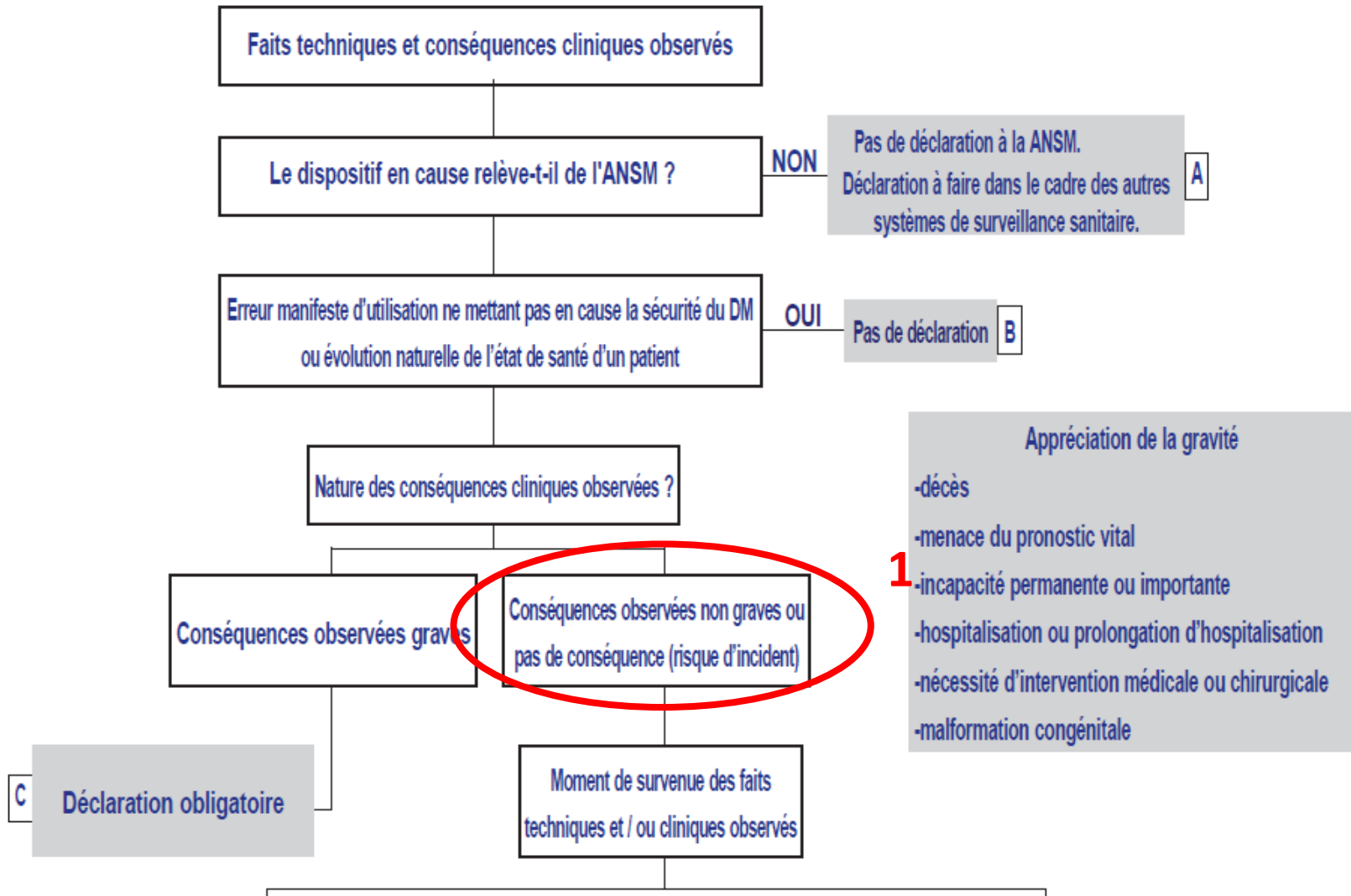
**Service** : bloc opératoire

**DM** : pansement adhésif Tegaderm® Film, ref 1626W,  
lot 2018-07TK

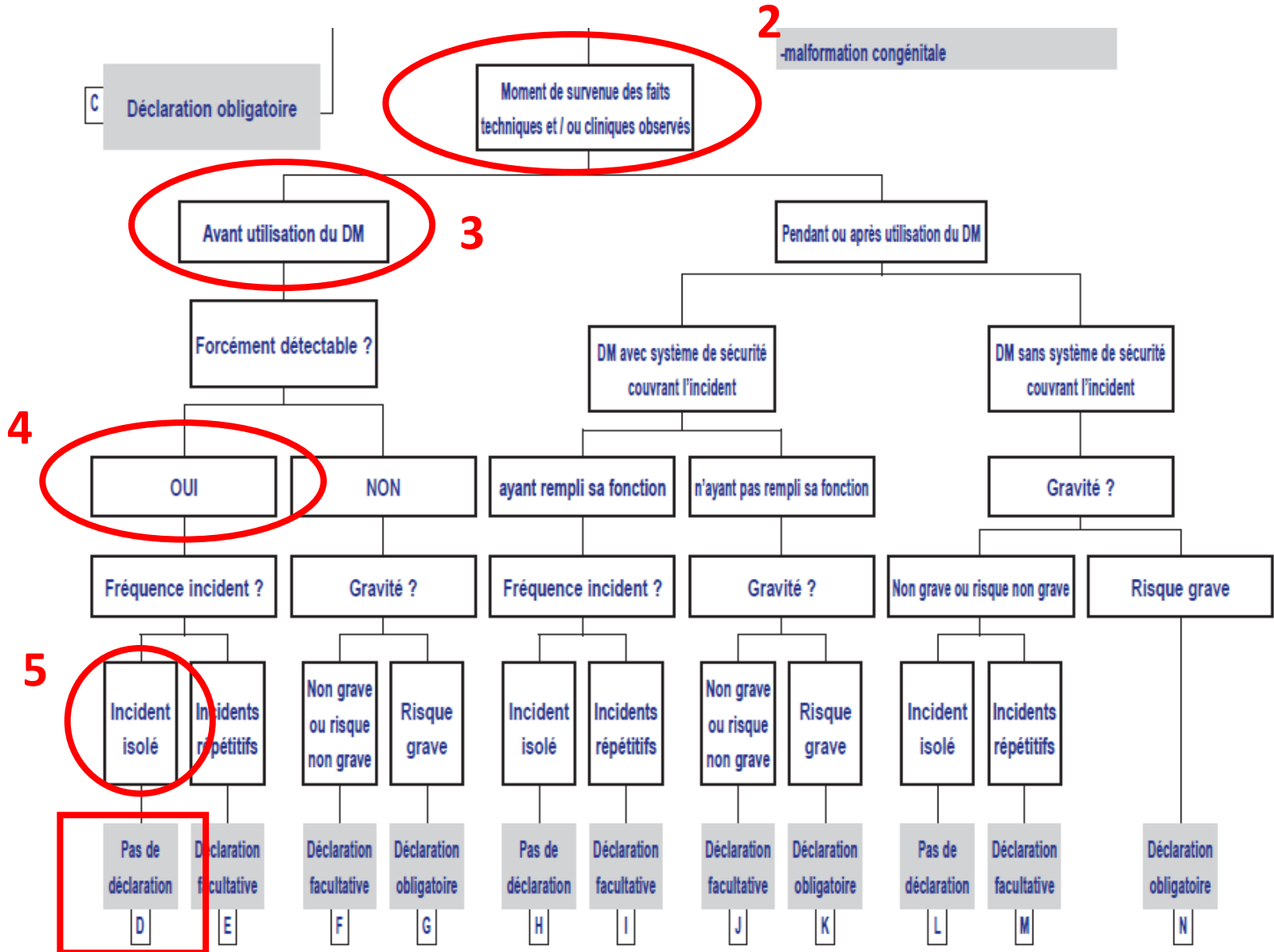
**Evènement** : A l'ouverture de l'emballage du pansement Tegaderm®, l'IDE constate un **défait de soudure** → pansement non stérile.  
Les autres emballages sont ok



## Cas pratique n°2



## Cas pratique n°2





### Cas pratique n°3

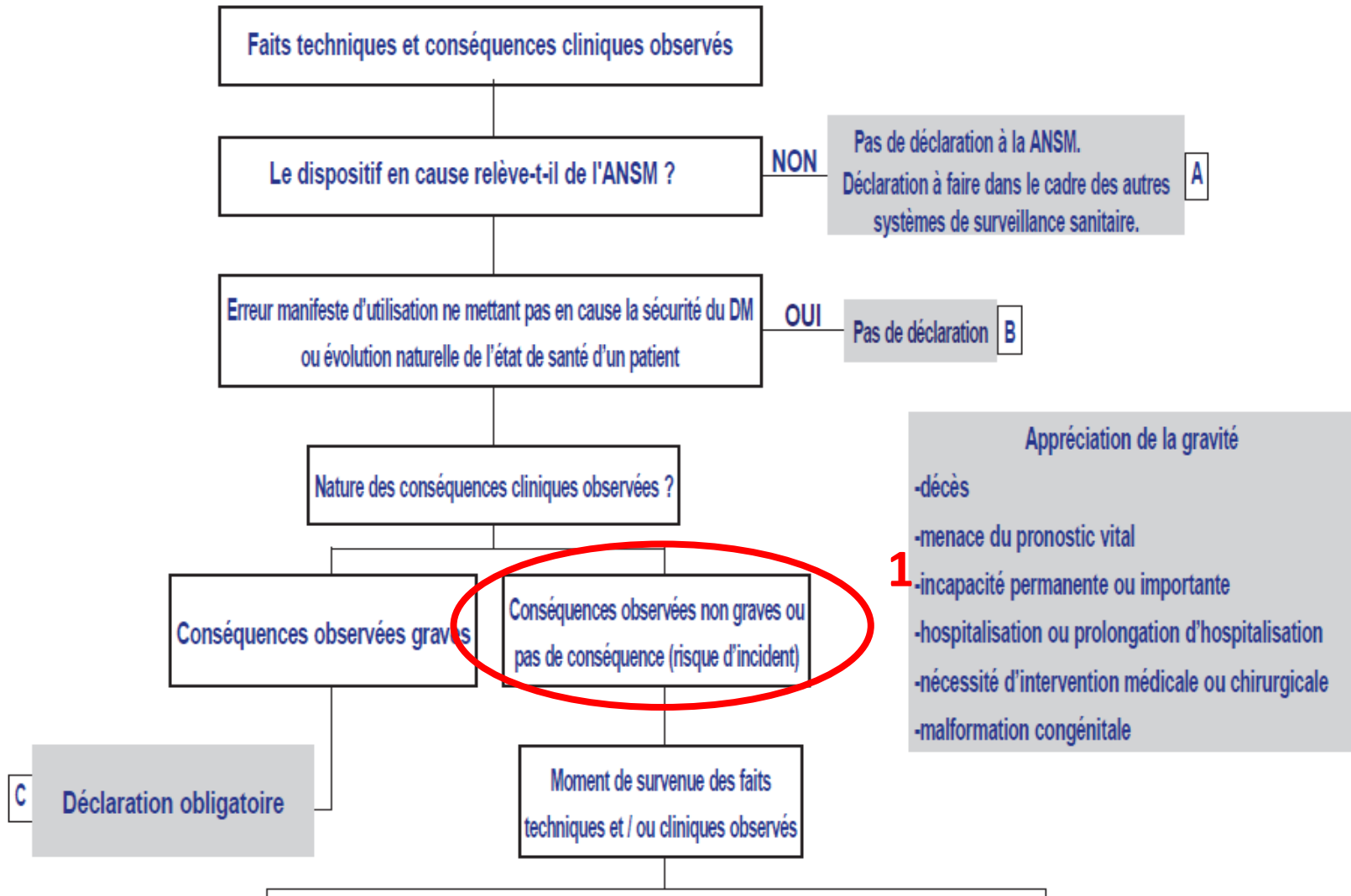
**Service** : bloc opératoire

**DM** : agrafeuse chirurgicale Echelon Flex®

**Evènement** : Après 3 agrafages, l'agrafeuse s'est bloquée. Impossibilité de la faire refonctionner. Impossibilité de terminer l'acte en cours, changement de matériel.

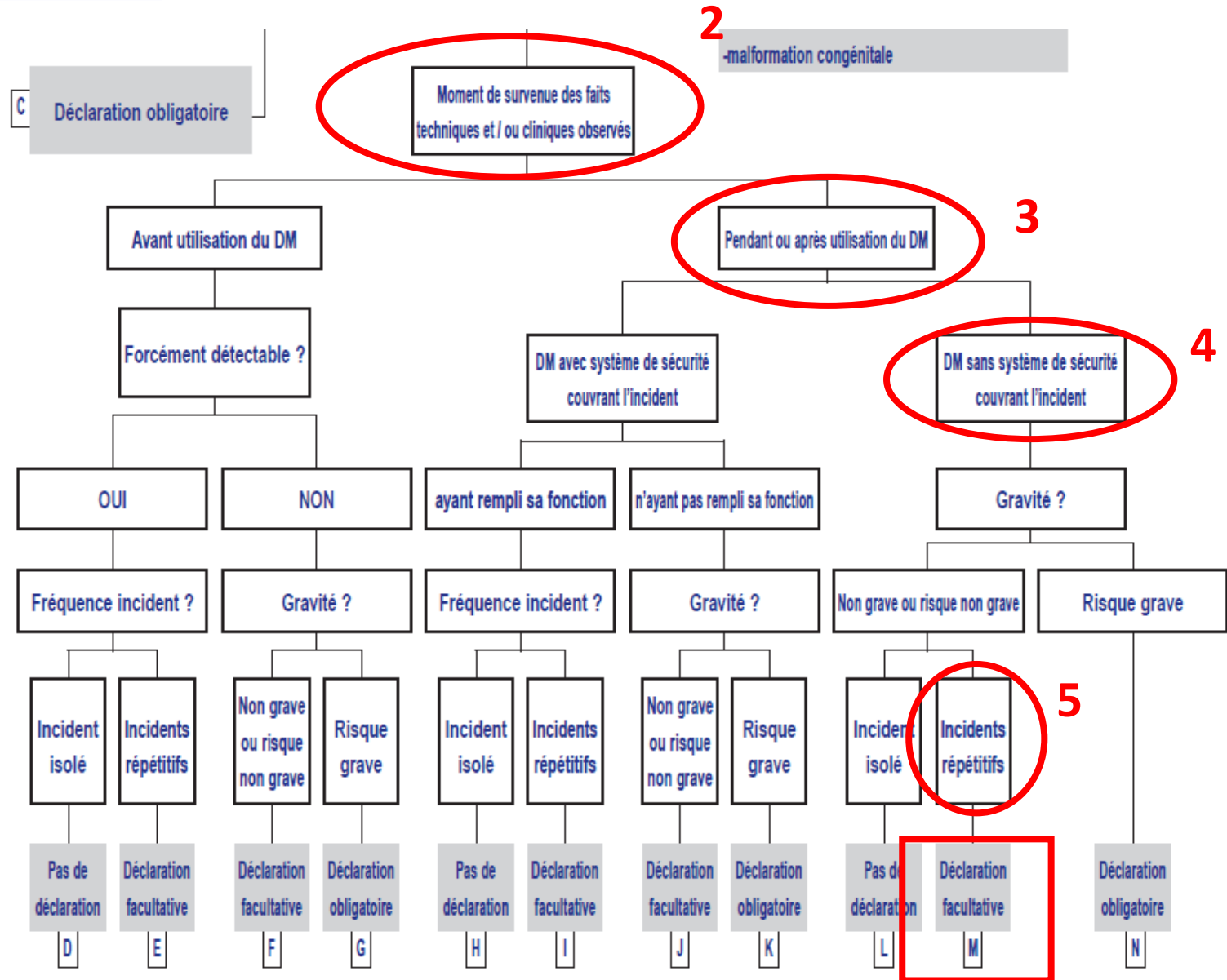
Evènement survenu 4 fois en 2 mois.

## Cas pratique n°3





## Cas pratique n°3



## Cas pratique n°4



**Service** : réanimation

**DM** : Moniteur de surveillance de signes vitaux (SCOPE)

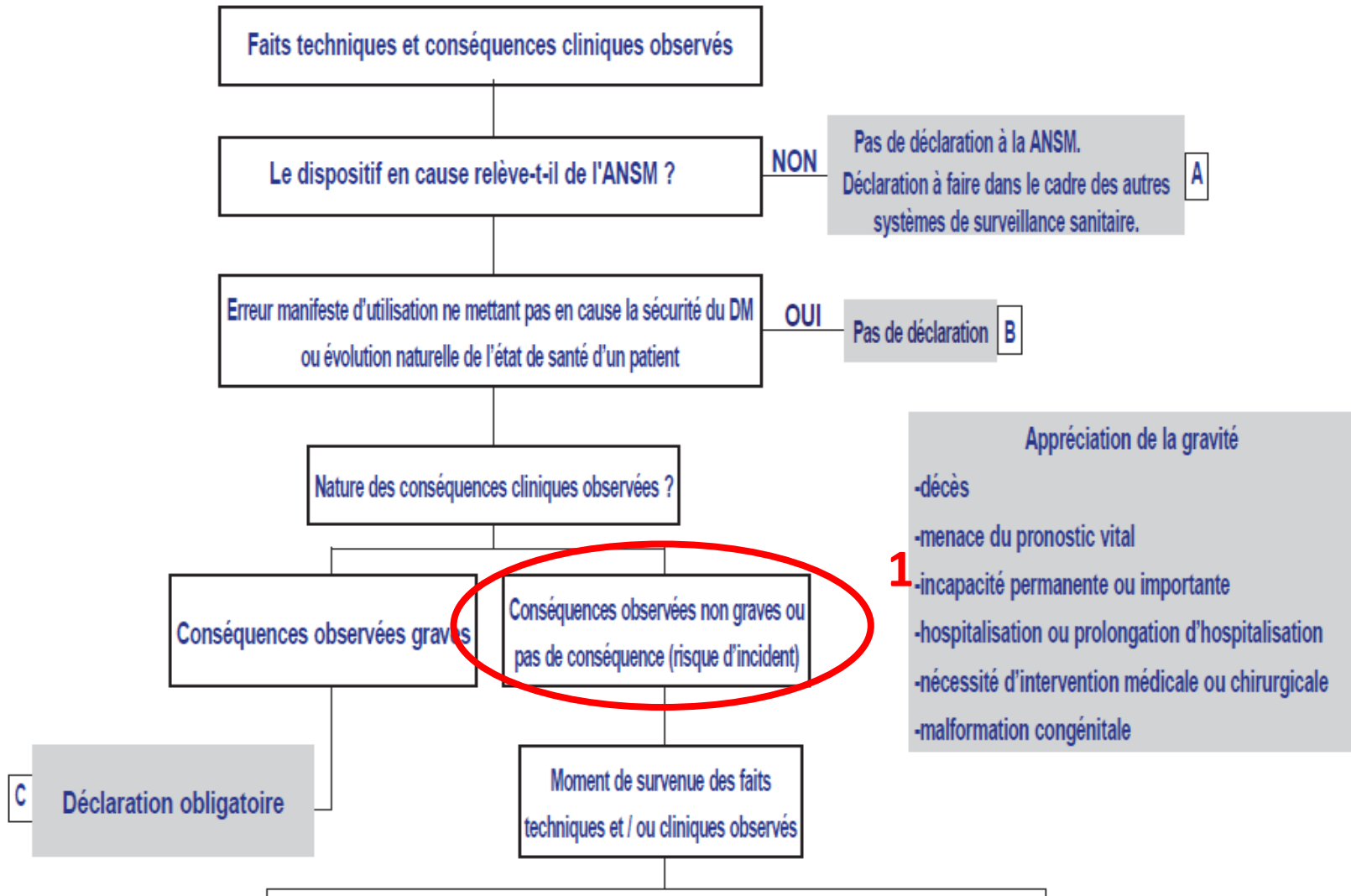
**Evènement** : Absence d'affichage du tracé ECG et affichage transitoire des éléments de surveillance.

Aucune alarme

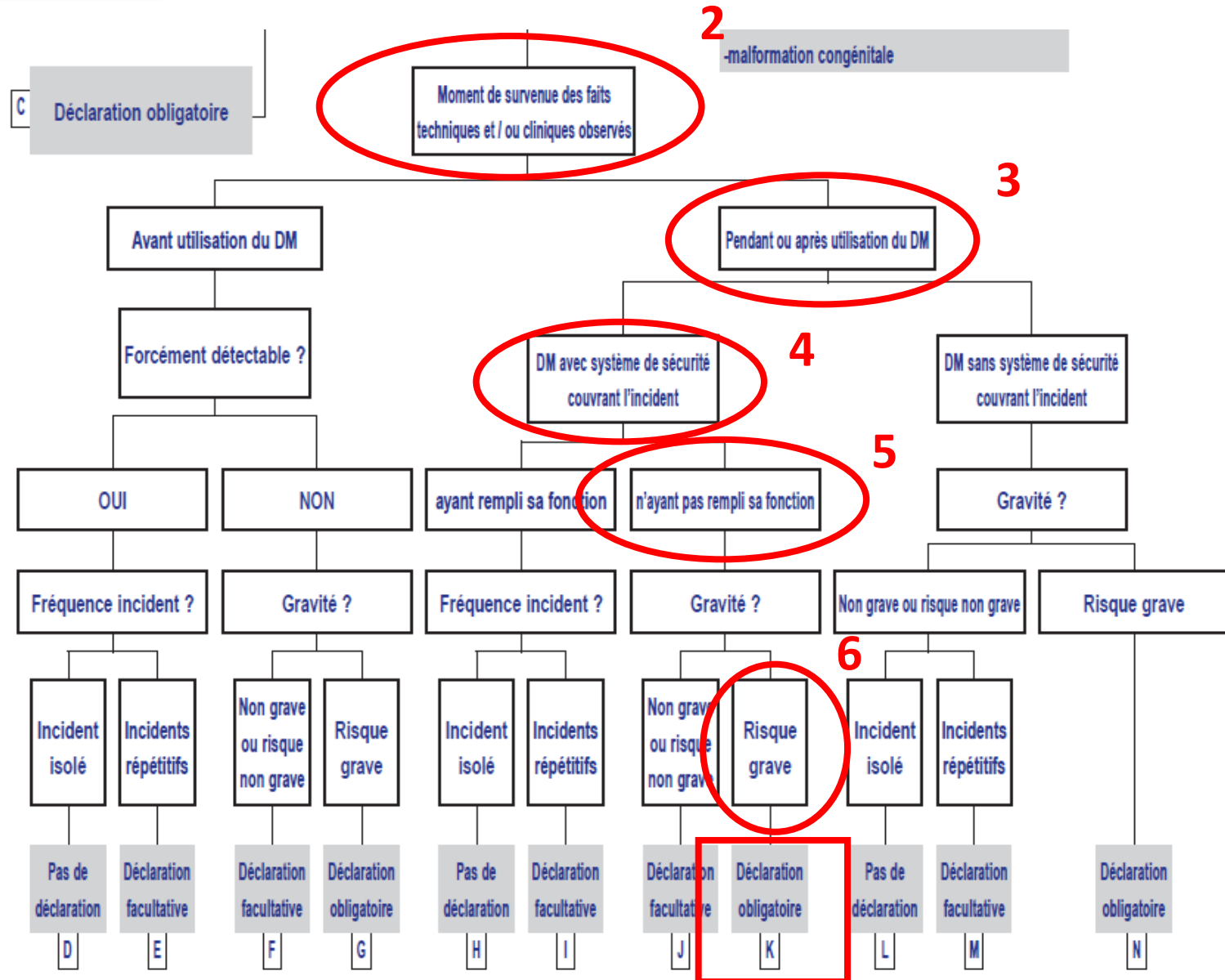
➔ Absence de surveillance scopée du patient.

Aucune conséquence clinique déclarée.

## Cas pratique n°4



## Cas pratique n°4



## Cas pratique n°5



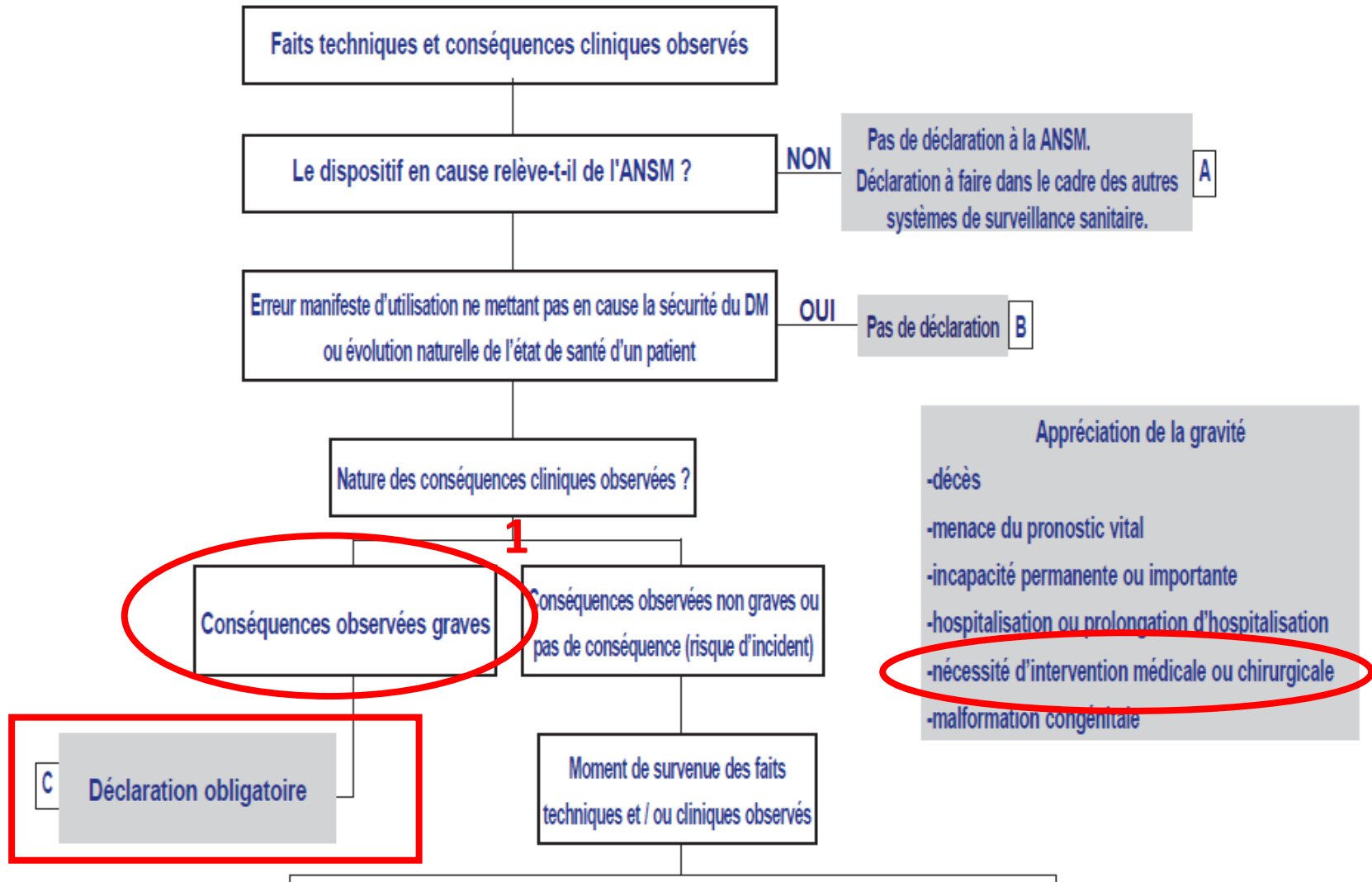
**Service** : Chirurgie plastique

**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.

➔ Explantation et réimplantation d'une nouvelle prothèse

## Cas pratique n°5



## Cas pratique n°5

### ➔ déclaration à l'ANSM

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

### ➔ déclaration au fabricant

- Informer le fabricant de l'incident
- Envoi du DM désinfecté à la demande du fabricant et selon ses procédures pour expertise au fabricant avec l'accord du patient (le DM appartient au patient)

# Cas pratique n°5



DIRECTION DE SURVEILLANCE

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



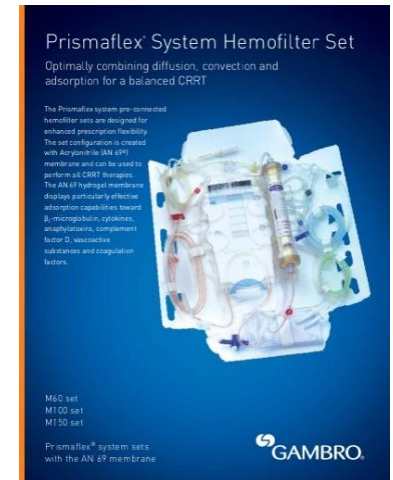
## Cas pratique n°6

**Service** : réanimation

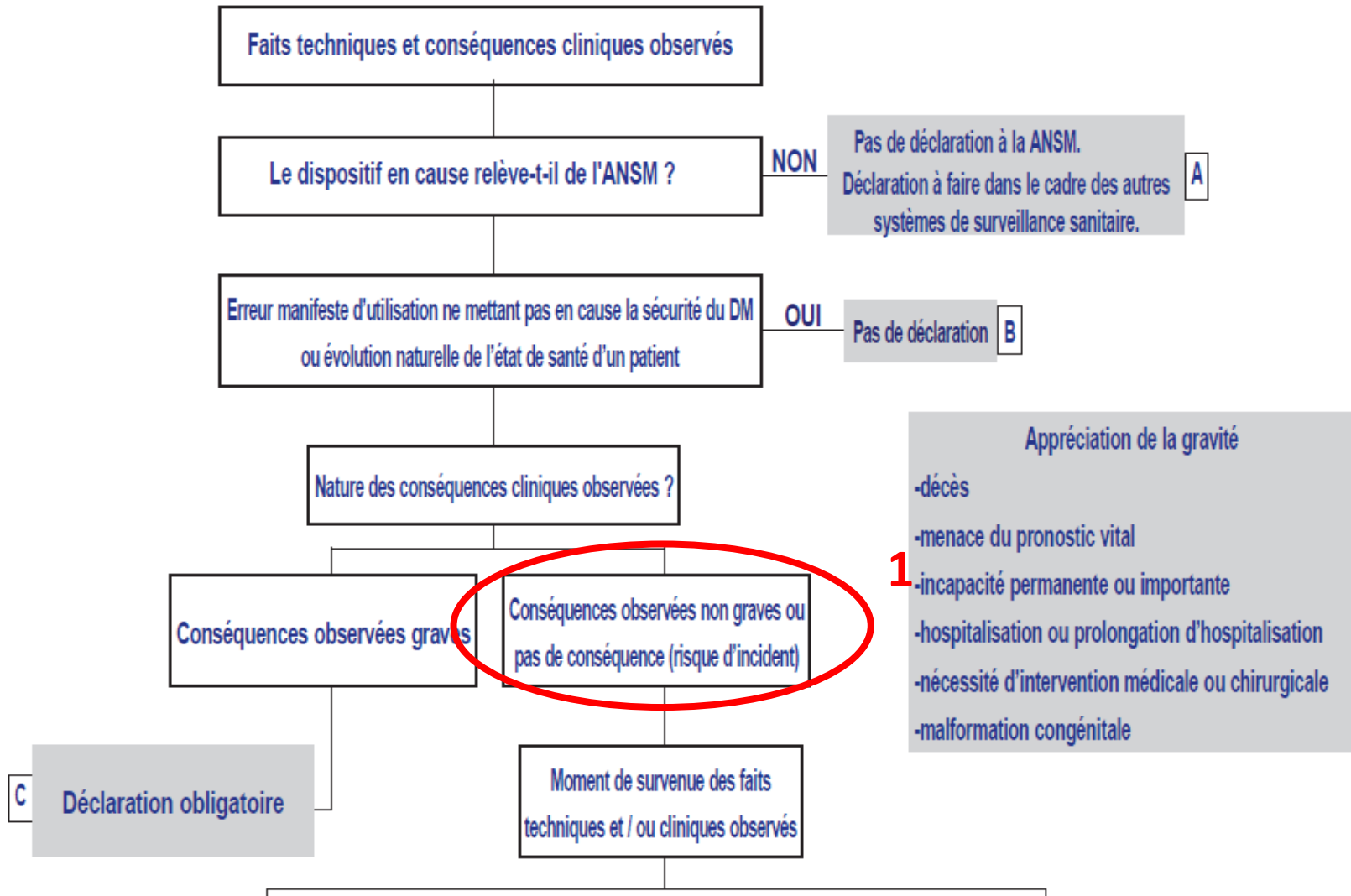
**DM** : Set de dialyse Prismaflex®

**Evènement** : 1h après le branchement, le sang passe du filtre à la ligne effluent. L'alarme de la machine sonne « détection de sang dans le set ».

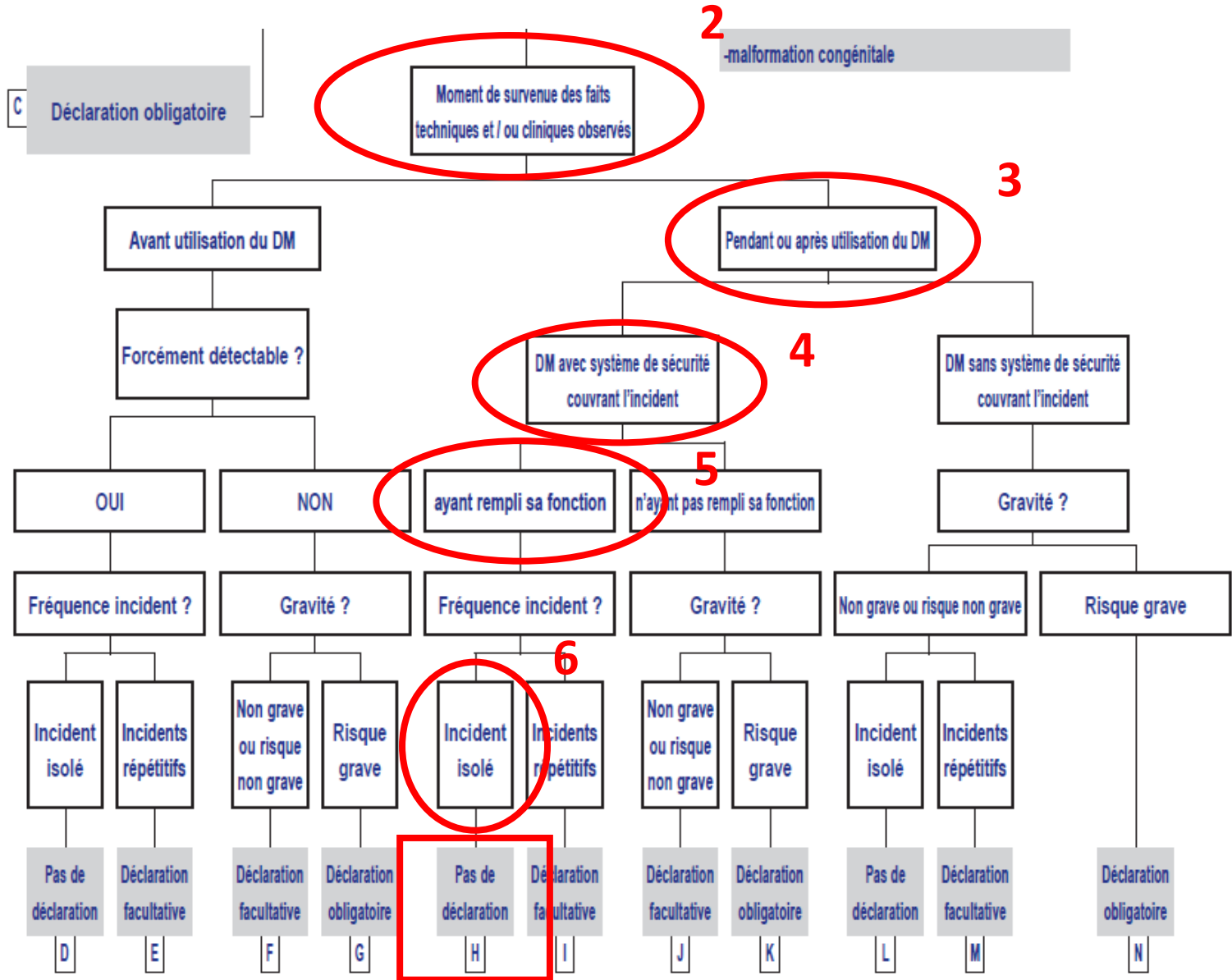
➔Aucune conséquence patient



## Cas pratique n°6



## Cas pratique n°6



## Cas pratique n°7



**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**

## Cas pratique n°7

➔ 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

## Cas pratique n°8

**Service :** Service de soin

**DM :** seringue pré-remplie héparine

**Evènement :** fuite au niveau du piston

**Conséquence :** Pas de conséquence directe



## Cas pratique n°8

➔ Il ne s'agit pas d'un DM donc ce n'est pas une matériovigilance

- Pas de déclaration à l'ANSM
- Réorientation vers la pharmacovigilance

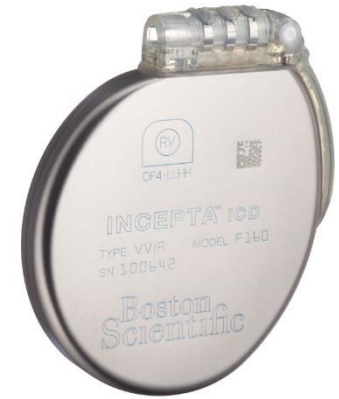
## Cas pratique n°9

**Service** : cardiologie

**DM** : défibrillateur implantable

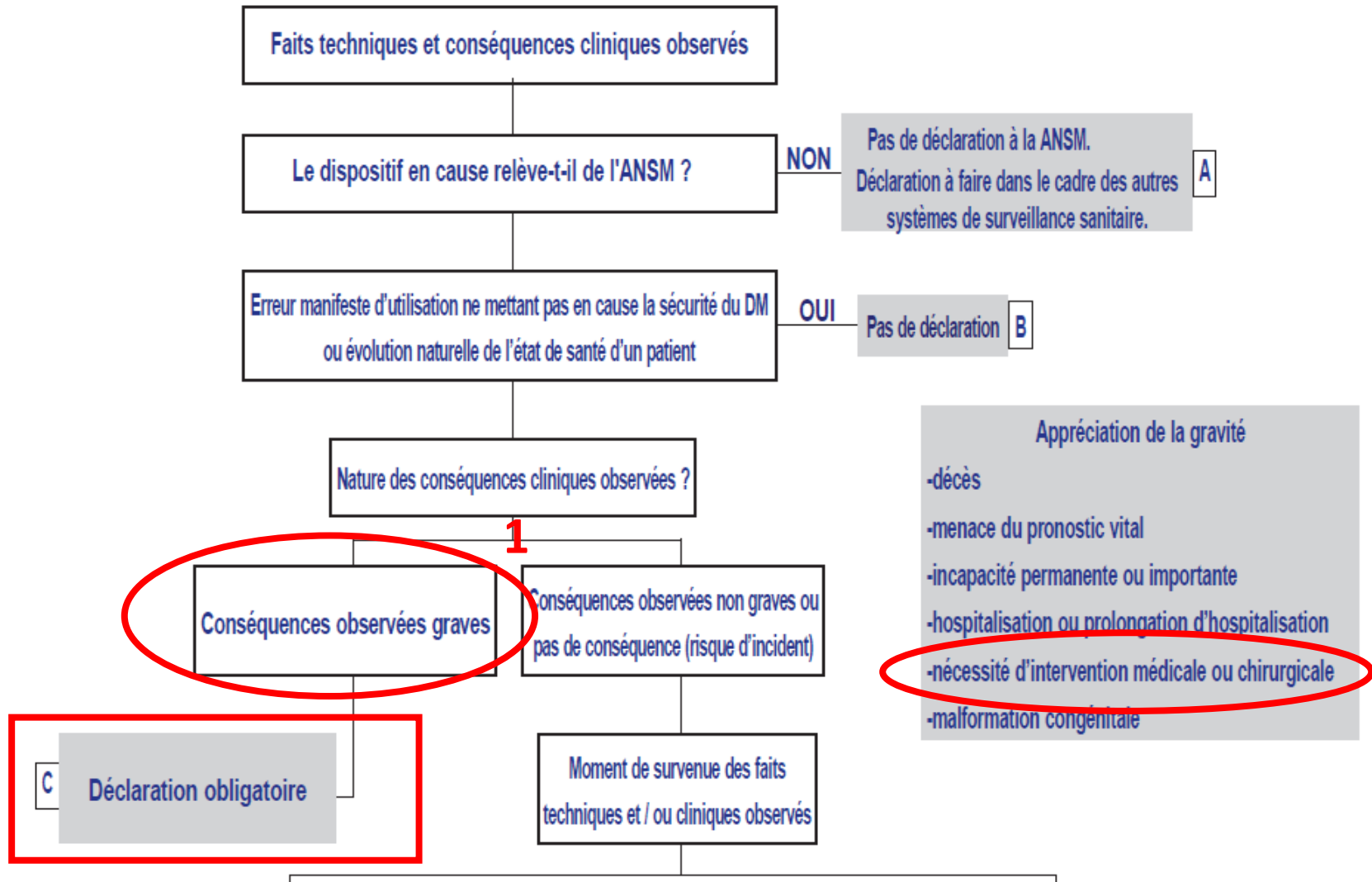
**Evènement** : Le boîtier du défibrillateur a dû être changé en raison de l'affichage du code erreur 1005: "fin de vie précoce du boîtier".

Remplacement anticipé.





## Cas pratique n°9



## Cas pratique n°10

**Service :** Service d'hématologie

**DM :** Aiguille de HUBER sécurisée

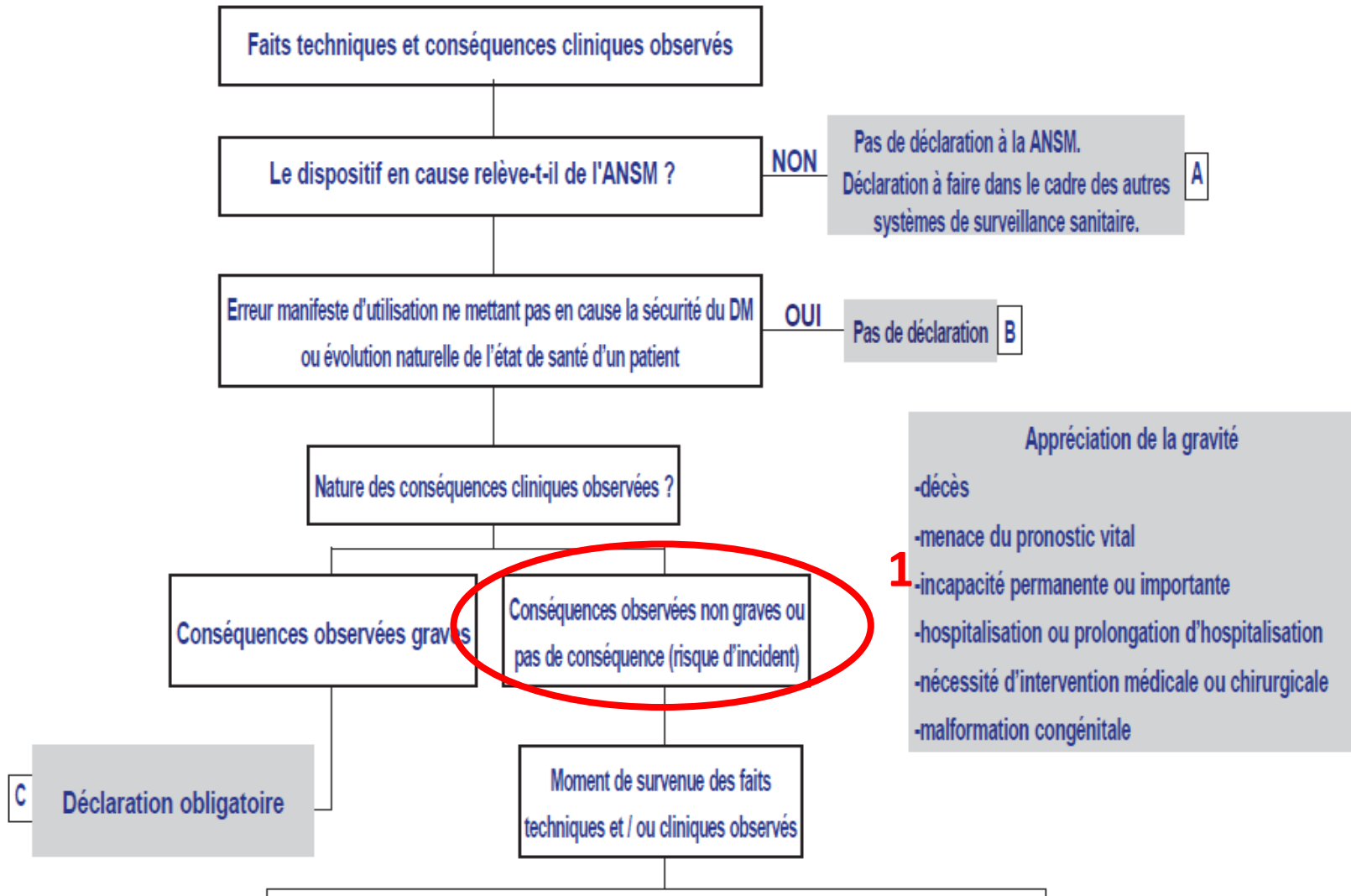
**Evènement :** Au moment du retrait d'une aiguille de HUBER, défaut du dispositif de sécurité (rotation à 180°).

L'aiguille est donc restée dans la chambre implantable avec impossibilité de la retirer à l'aide du système de sécurité.

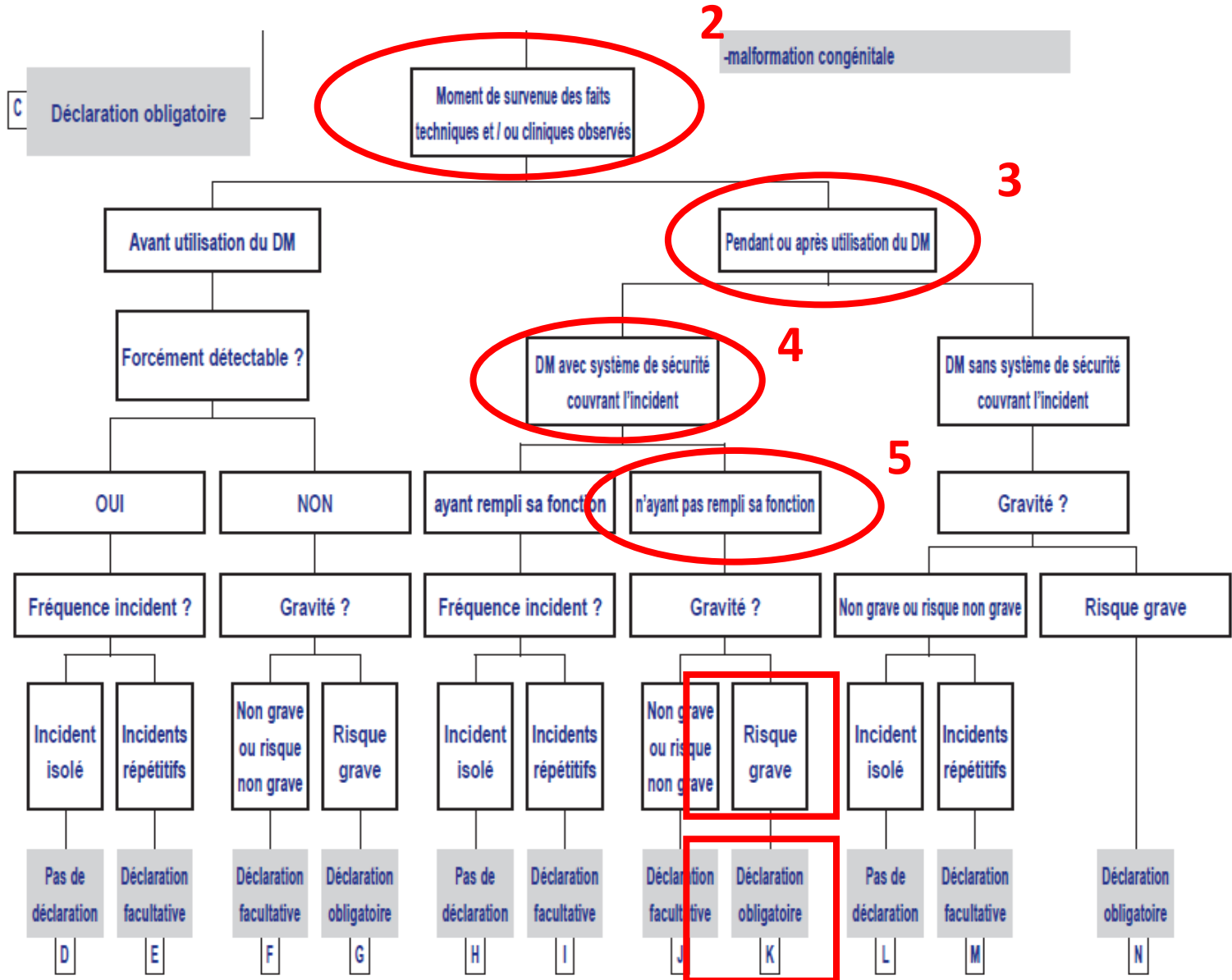
➔ Risque de piqure et d'AES pour l'utilisateur.



## Cas pratique n°10



## Cas pratique n°10



## Cas pratique n°11

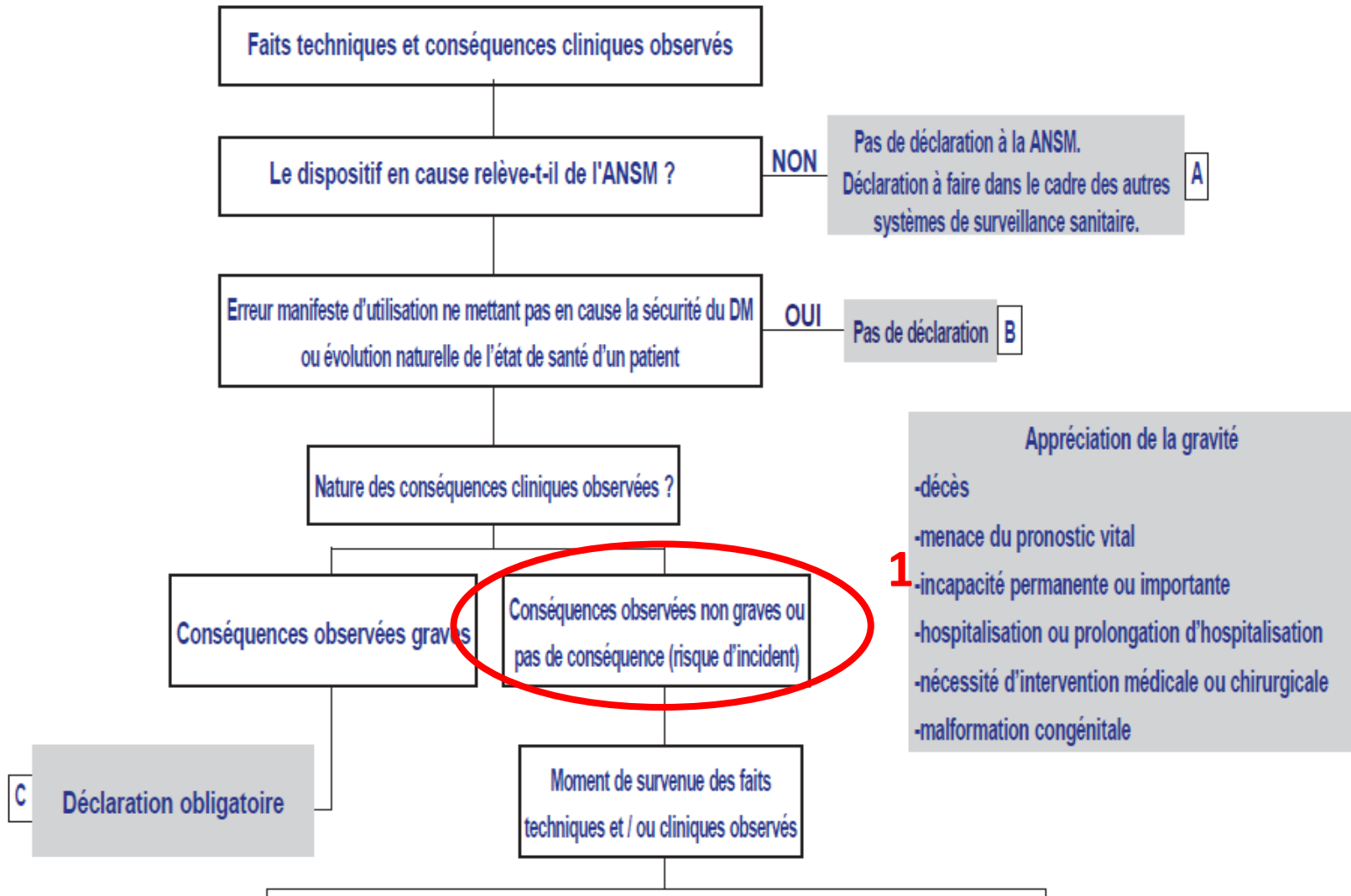
**Service** : bloc opératoire

**DM** : gants stériles chirurgicaux

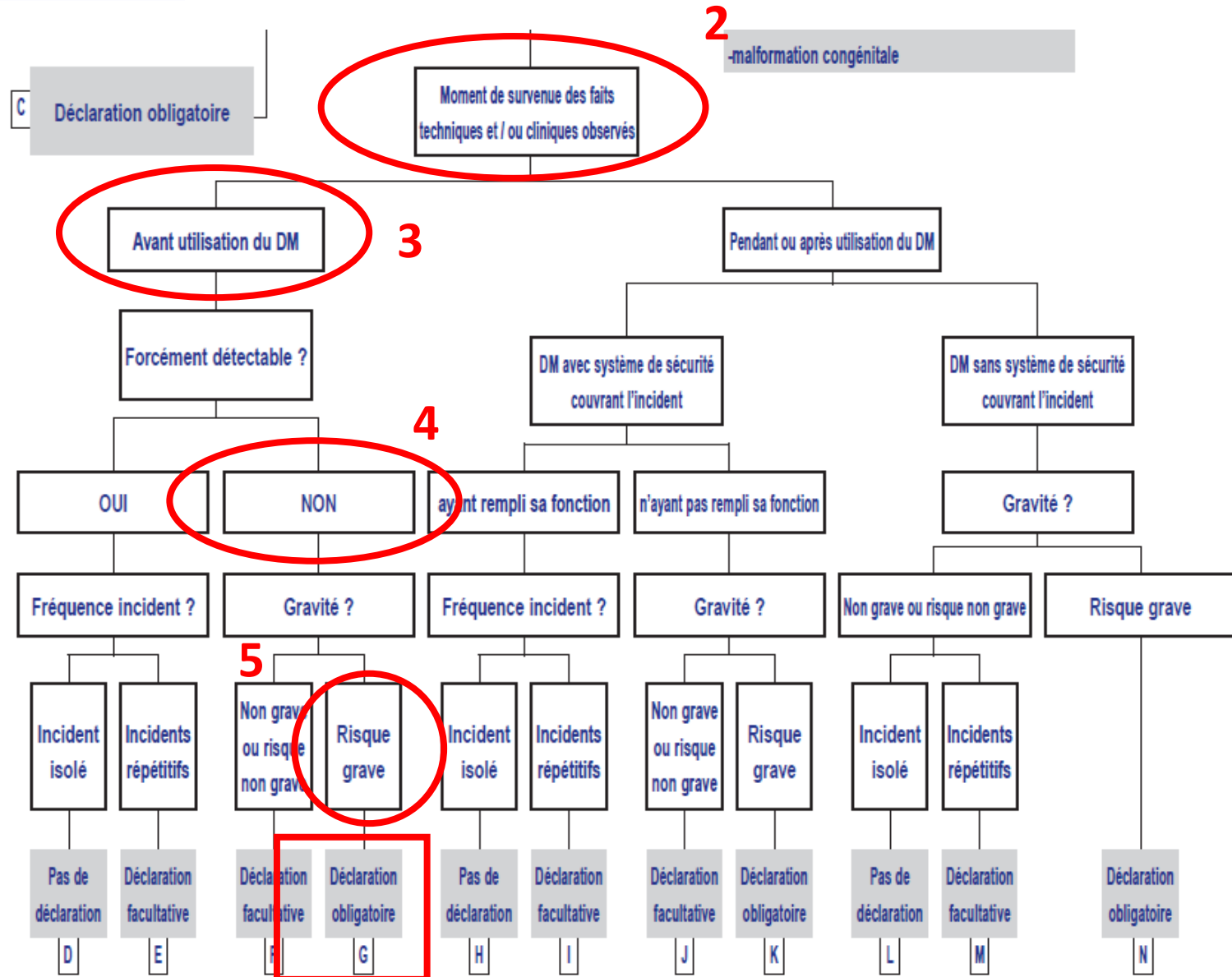
**Evènement** : Présence de **deux trous** peu visibles sur les doigts coté paume de la main avant leur mise en place



## Cas pratique n°11



## Cas pratique n°11



## Cas pratique n°12



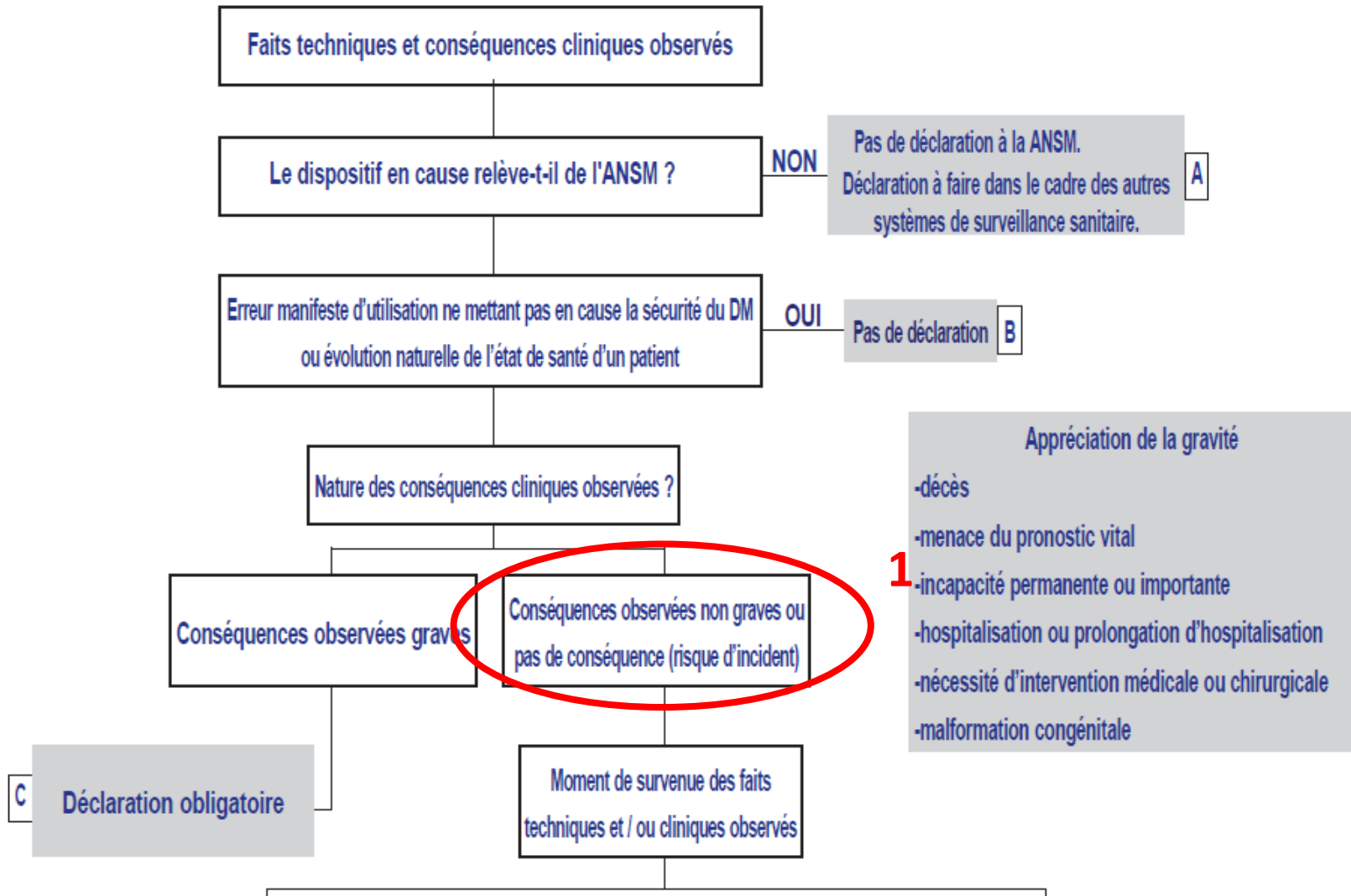
**Service :** Secteur Imagerie

**DM :** IRM

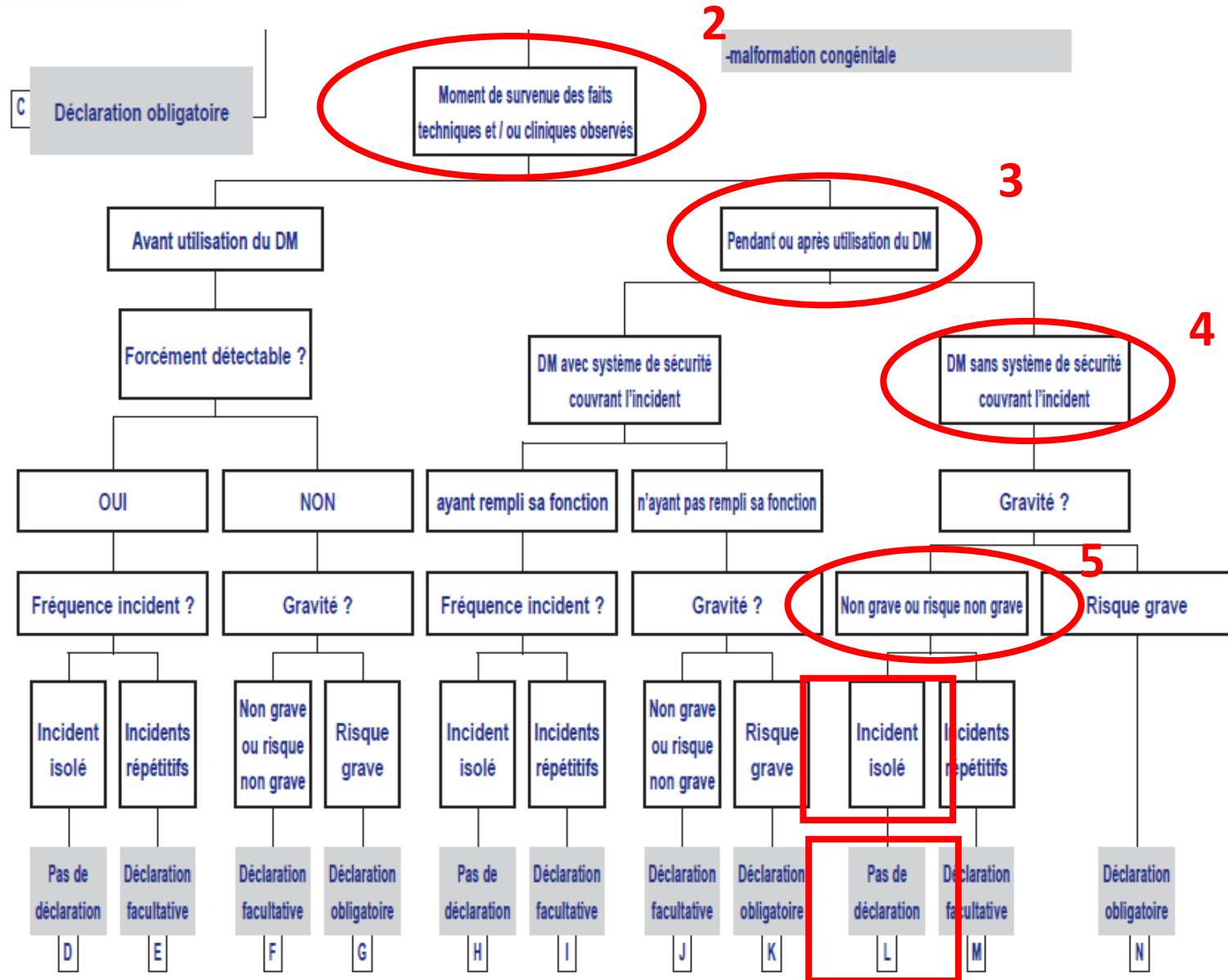
**Evènement :** Au cours de la dernière séquence de réalisation de l'examen, la patiente a ressenti une chaleur au niveau des cuisses (face externe).  
**Légères rougeurs rosées** constatées et disparue dans les 5 minutes.



## Cas pratique n°12



## Cas pratique n°12



## Cas pratique n°13

**Service** : bloc ortho

**DM** : Moniteur de signes vitaux (scope)

**Evènement** : **Panne du scope** avant utilisation



### Cas pratique n°13

**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

## Cas pratique n°14



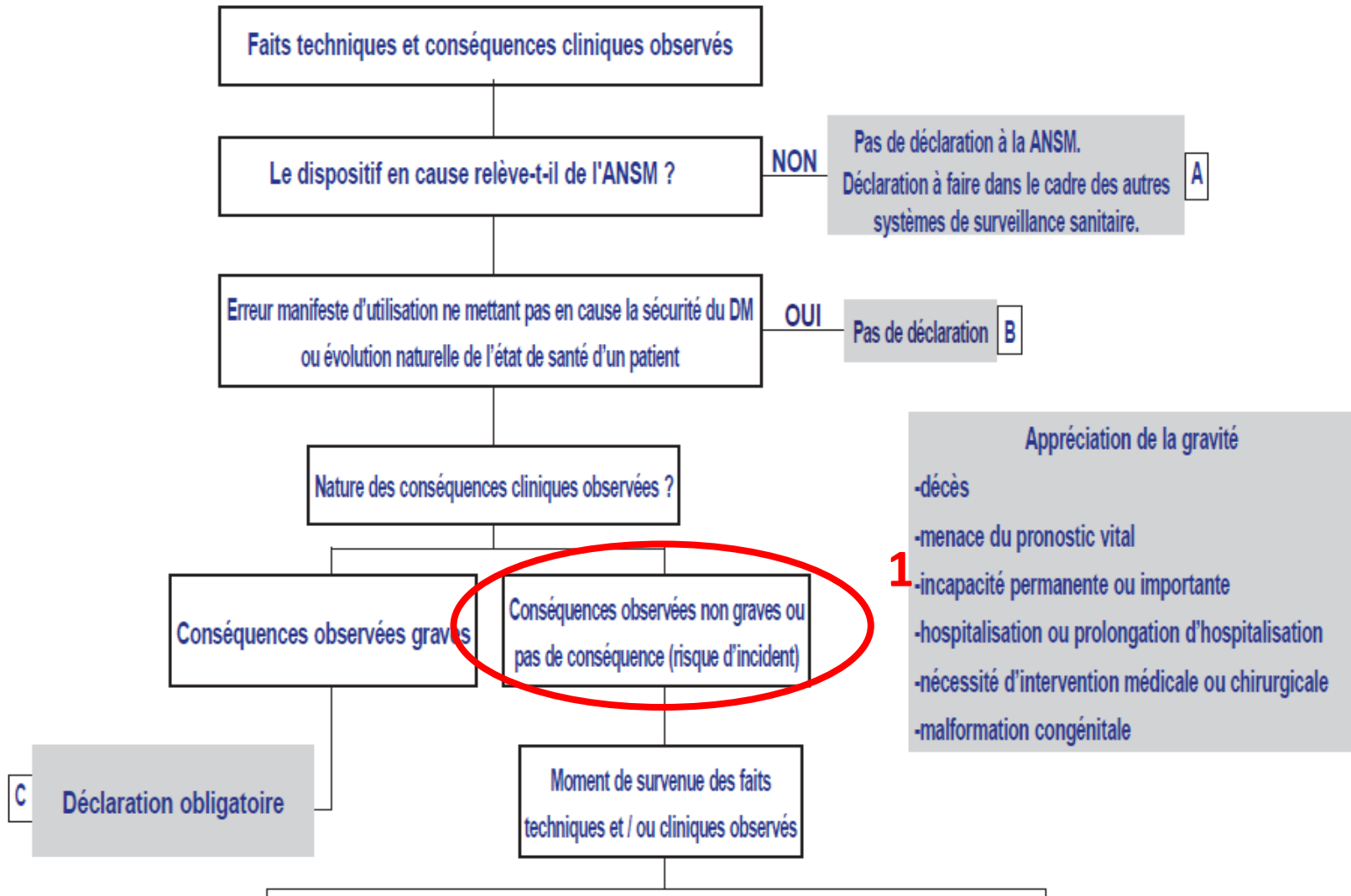
**Service :** Service neurochirurgie

**DM :** Contention abdominale Salvafix

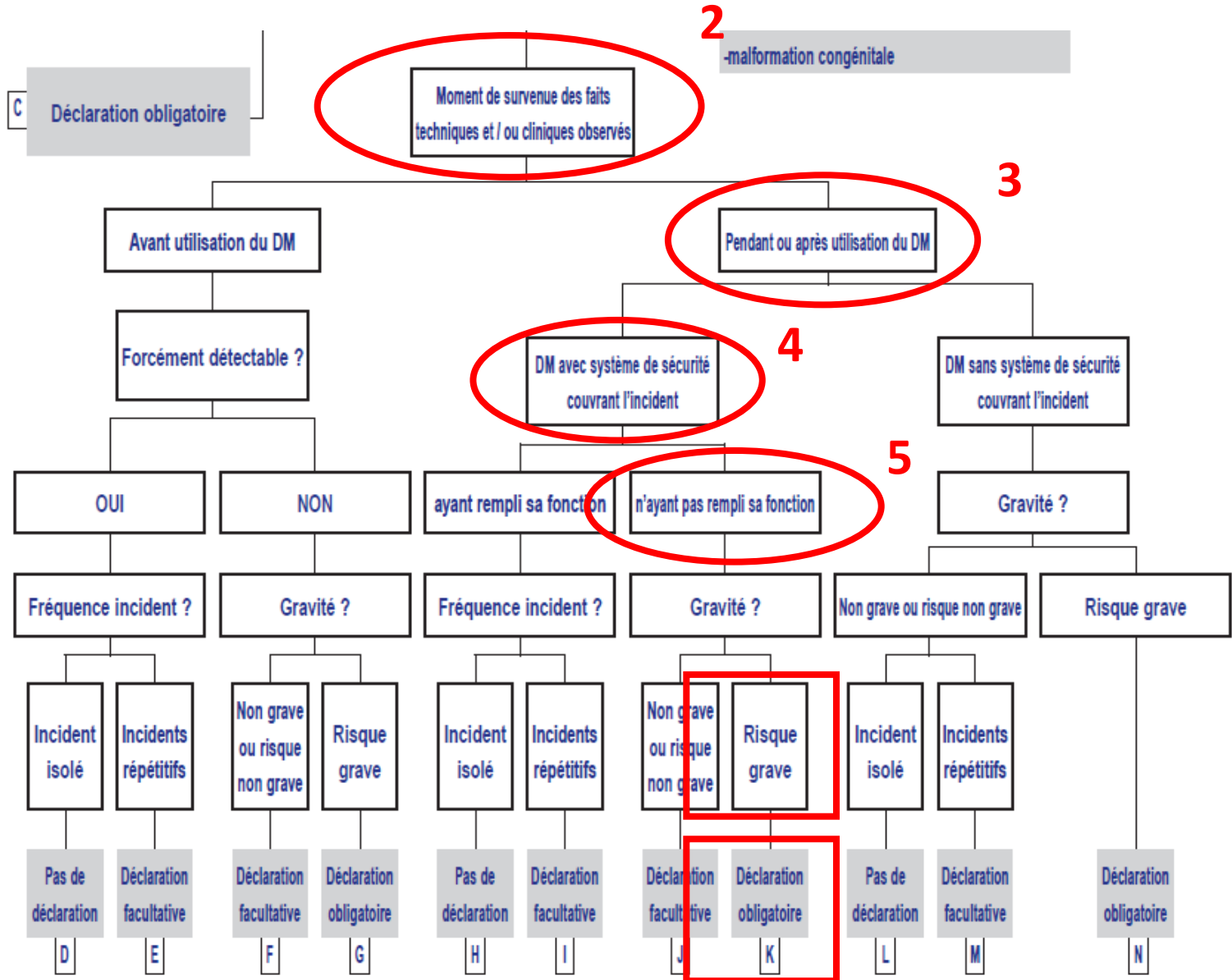
**Evènement :** Patient de 54 ans hospitalisé pour confusion d'évolution subaigue avec mouvements anormaux.

**Chute du lit** malgré une contention abdominale.  
L'infirmière retrouve un défaut au niveau d'une fermeture magnétique : celle-ci s'est désadaptée.  
Le patient est indemne.

## Cas pratique n°14



## Cas pratique n°14



## Cas pratique n°15

**Service :** Domicile du patient

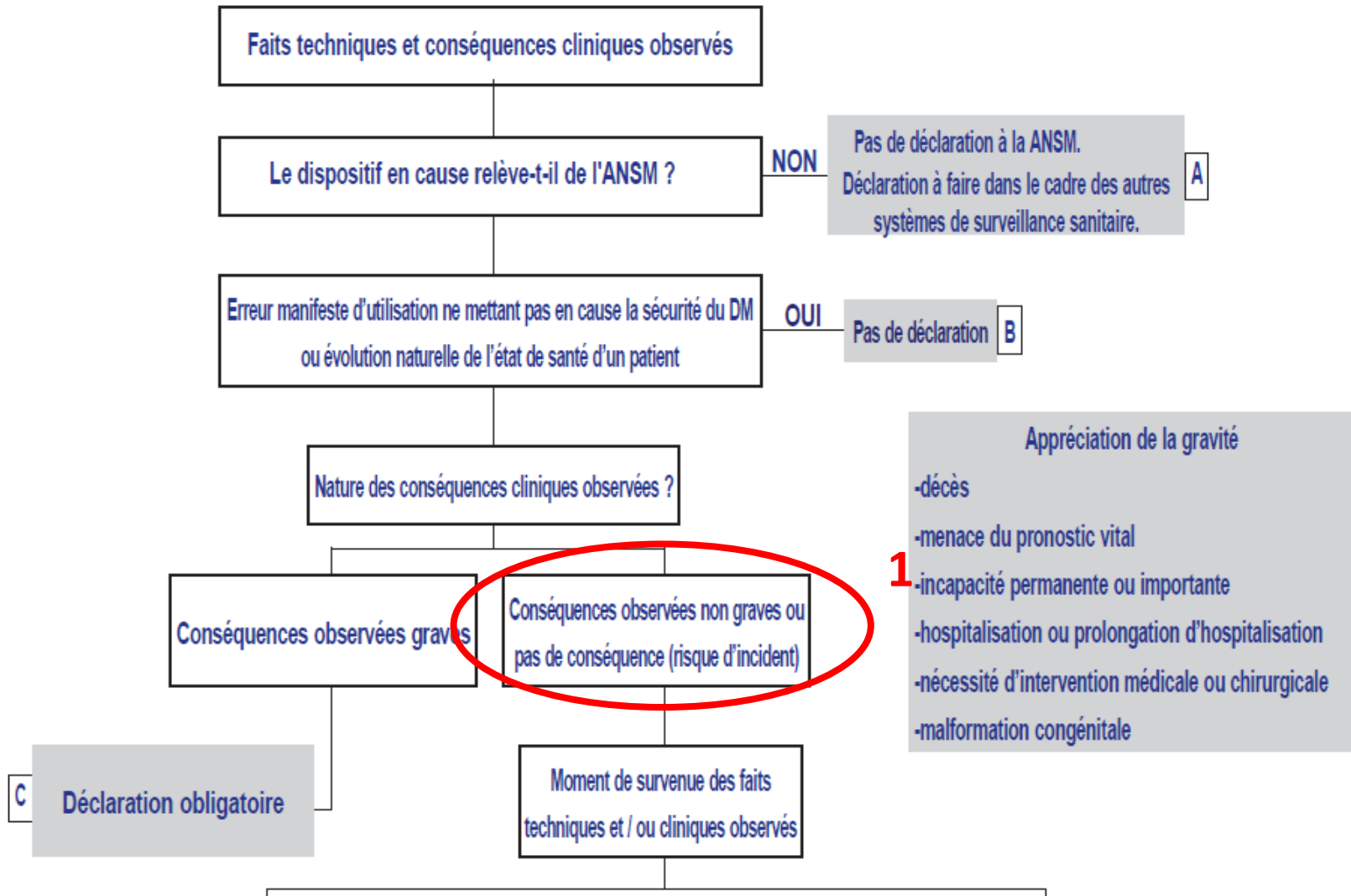
**DM :** Diffuseur portable non réutilisable

**Evènement :** malaise suite à une hypotension.  
Le diffuseur s'est écoulé en 36h au lieu des 48h  
prévu par le fournisseur

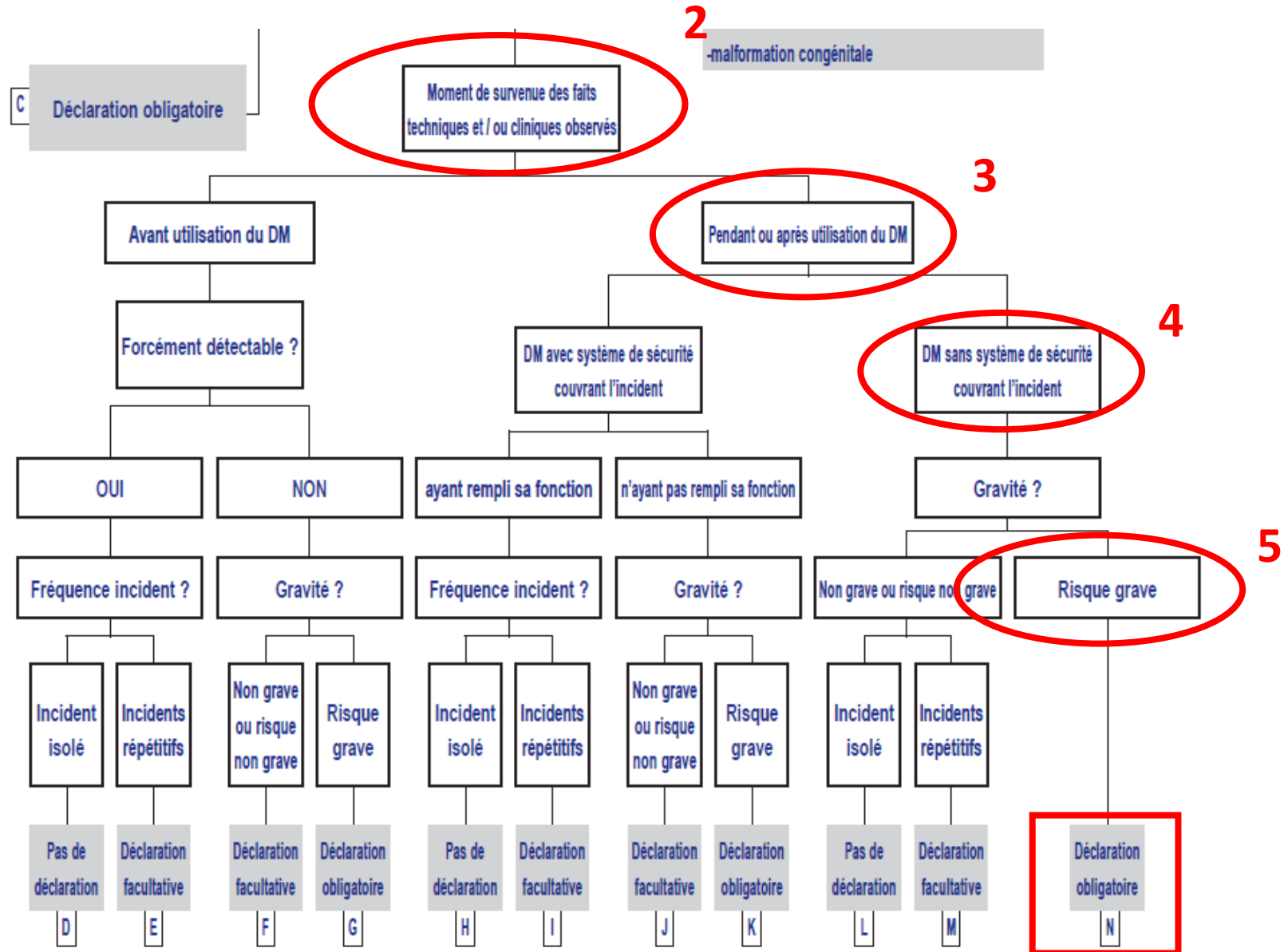




## Cas pratique n°15



## Cas pratique n°15





Merci pour votre  
attention



Dr Lauriane SUCCAMIELE