



Matériorvigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane

SIGNALER UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE DANS SON ETABLISSEMENT

Ce formulaire comporte les différents éléments nécessaires au traitement d'un incident de matériovigilance. Tous les champs sont à remplir si possible s'ils sont applicables.

Des photos peuvent être jointes.

Le formulaire est à transmettre au correspondant local de matériovigilance de votre établissement :

Emetteur du signalement Nom Prénom : _____ N° de poste : _____

Fonction : _____ Service : _____

Date du signalement : __/__/__

Date de l'incident : __/__/__

Lieu de survenue de l'incident (service) _____

Identification du ou des dispositifs médicaux (DM) incriminés

Dénomination commerciale* : _____

Référence* : _____ N° de lot* : _____ N° de série : _____

Fabricant et/ou fournisseur* : _____

Si DM stérile : date de péremption : __/__/__

Si implant : date implantation : __/__/__ date explantation : __/__/__

Si équipement : version logicielle : _____ date de dernière maintenance : __/__/__

N° d'identification interne : _____

Identification de la personne concernée Patient Utilisateur Autre

Nom _____ Prénom _____

Sexe M F Date de naissance __/__/__ N° de séjour _____

Description de l'incident

Incident survenu : Avant utilisation du DM Pendant utilisation du DM Après utilisation du DM

Incident : Isolé Répétitif sur ce n° de lot Répétitif sur plusieurs n° de lot

Circonstances de survenue* : *acte réalisé lors de l'incident, contrôles effectués avant ou pendant l'utilisation du DM etc... ; décrire l'incident le plus précisément possible en indiquant la localisation du défaut, la présence d'alarmes etc...*

Conséquences cliniques ou risques pour la personne concernée* :

Mesures conservatoires : *changement de dispositif, isolement du lot etc...*

Dispositif incriminé conservé pour expertise : Oui Non

Dans la mesure du possible, conserver le DM pour analyse, même s'il est souillé, en le conditionnant de façon à prévenir tout risque de contamination

Etat du dispositif : Non utilisé Souillé Décontaminé

Lieu de conservation du dispositif : _____

Si équipement biomédical : Mise en quarantaine dans le service

Transmis au service d'ingénierie biomédicale

Commentaires éventuels : _____

*** les champs sont à compléter obligatoirement pour que l'analyse de l'incident puisse être réalisée**