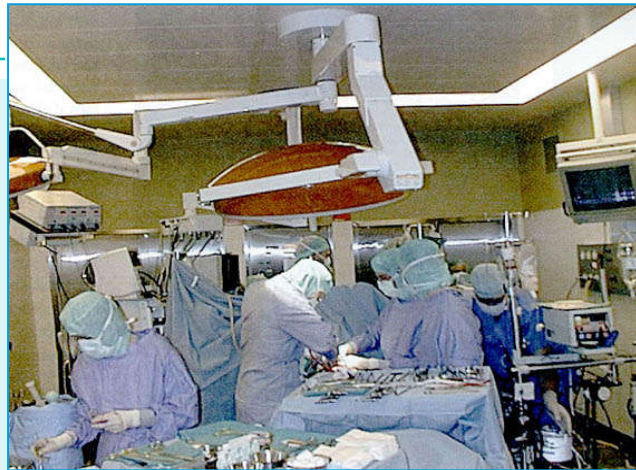


# Matéριοvigilance... Pourquoi ?



**CECILE RIBAS  
PHARMACIEN**

**UNITE DE MATERIOVIGILANCE – CHU DE BORDEAUX**

# Plan

2

- 1. Le système sanitaire français**
2. Définitions-Réglementation- Organisation de la matériovigilance en France
3. Les avis de sécurité et les incidents
4. Mises en situation

# Les agences sanitaires en France depuis janvier 2016

3

Ministre de la santé

DGS



**EPRUS**  
L'établissement de  
préparation et de  
réponse aux urgences  
sanitaires



## Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé

*L'ANSM s'est substituée le 1<sup>er</sup> mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps). Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.*

⇒ évalue, inspecte et contrôle les produits de santé destinés à l'homme

*Médicaments, Médicaments dérivés du sang, Stupéfiants et psychotropes, Vaccins, Produits cellulaires à finalité thérapeutique, Médicaments de thérapie génique, Produits sanguins labiles, Produits thérapeutiques annexes, **Dispositifs médicaux**, Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Produits cosmétiques, Produits de tatouage,*

⇒ assure la vigilance sanitaire sur ces produits de santé

⇒ alerte en cas de risque pour la santé publique

**ANSM à ne pas confondre avec la HAS !**

# Quelles sont les Vigilances Sanitaires ?

5

Pharmacovigilance/Pharmacodépendance

Pharmacovigilance vétérinaire

Hémovigilance

**Matériorigilance**

Biovigilance

Nosocomiovigilance

Réactovigilance

Veille Toxicologique

Cosmétovigilance

Nutrivigilance

Vigilance des Produits de Tatouage

AMP Vigilance

Vigie Radiothérapie

# Le système sanitaire français

6

- Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 : modernisation du système de santé français
  - Réduction des inégalités sociales et territoriales de santé : création des groupements hospitaliers de territoire (GHT)
  - **Coordination régionale** par les ARS des vigilances sanitaires
  - Obligation de représentation des usagers dans les agences sanitaires nationales
  - Instauration d'un droit d'alerte des usagers

*Pour en savoir plus*

<http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/loi-de-modernisation-du-systeme-de-sante-francais.pdf>

# Plan

7

1. Le système sanitaire français
- 2. Définitions-Réglementation- Organisation de la matériovigilance en France**
3. Les avis de sécurité et les incidents
4. Mises en situation

# Le dispositif médical - Réglementation

8

**Depuis le 26 mai 2021**  
**Mise sur le marché des DM**

**Directives Européennes**  
*abrogées*

**Règlement Européen**  
*en vigueur*

*Directive : transposition en droit interne de chaque Etat membre*

*Règlement : directement applicable par tous les états membres*

*= Renforcement de la sécurité sanitaire et harmonisation de l'application des règles au sein de l'Union européenne*



# Le dispositif médical - Définition

9

## Règlement (UE) 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,

.../...

# Le dispositif médical - Définition

10

.../...

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.

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 médicaux ;

Ensemble hétérogène de produits couvrant  
un champ thérapeutique et opérationnel infiniment vaste

# Classification des DM

11

## 4 catégories, en fonction du risque potentiel pour la santé :

- **Classe I (classe de risque la plus faible)** : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles, etc. ;

- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, etc. ;

- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, etc. ;

- **Classe III (classe de risque la plus élevée)** : par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc

**Procédures de mise sur le marché spécifiques pour chaque classe**



## Mise sur le marché Marquage CE

12

- ⇒ Il prouve la conformité aux Exigences Essentielles de sécurité.
- ⇒ Il est apposé par le fabricant.
- ⇒ Il nécessite le recours à un tiers : Organisme Notifié

« Restriction drastique de la liste des ON habilités en 2016 »  
Organisation des modalités de contrôle revue pour 2020  
(règlement européen 2017/745)

# Définition de la Matéριοvigilance

13

« La MV a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché ...»



Article R. 5212-1 du CSP

Son objectif est la sécurité des patients et des utilisateurs

# Organisation nationale de la Matéριοvigilance

## *Art R5212-14 du CSP*

14



**Direction Générale de l'ANSM**  
**Comité scientifique permanent de**  
**Surveillance des dispositifs médicaux**

**Coordonneurs de matériovigilance  
et réactovigilance dans chaque région**



Matéριοvigilance  
Réactovigilance  
Régionales

Evaluation au CHU des  
déclarations de la région  
Nouvelle Aquitaine

Réglementaire\*  
Nommés par le directeur  
d'établissement, après  
avis de la CME

**Correspondants locaux  
de matériovigilance = CLMV**

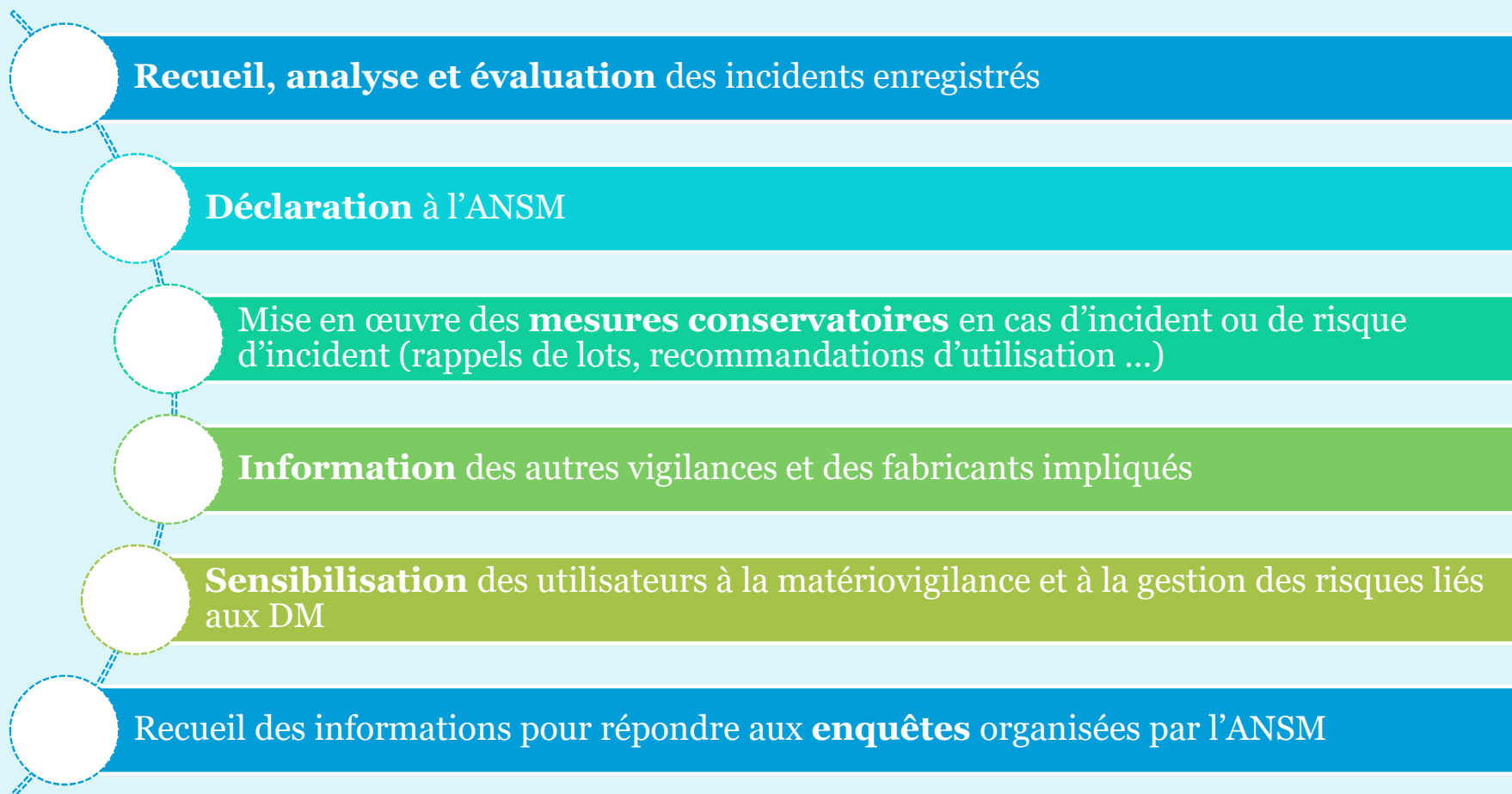
Formation de  
référénts en MV dans  
les services de soins  
> 200 au CHU de  
Bordeaux

\* Art R5212-12 du CSP

*Les personnes tenues de signaler les incidents  
ou risques d'incidents dont elles ont  
connaissance*

# Les missions de la matériovigilance dans un établissement de soins

15



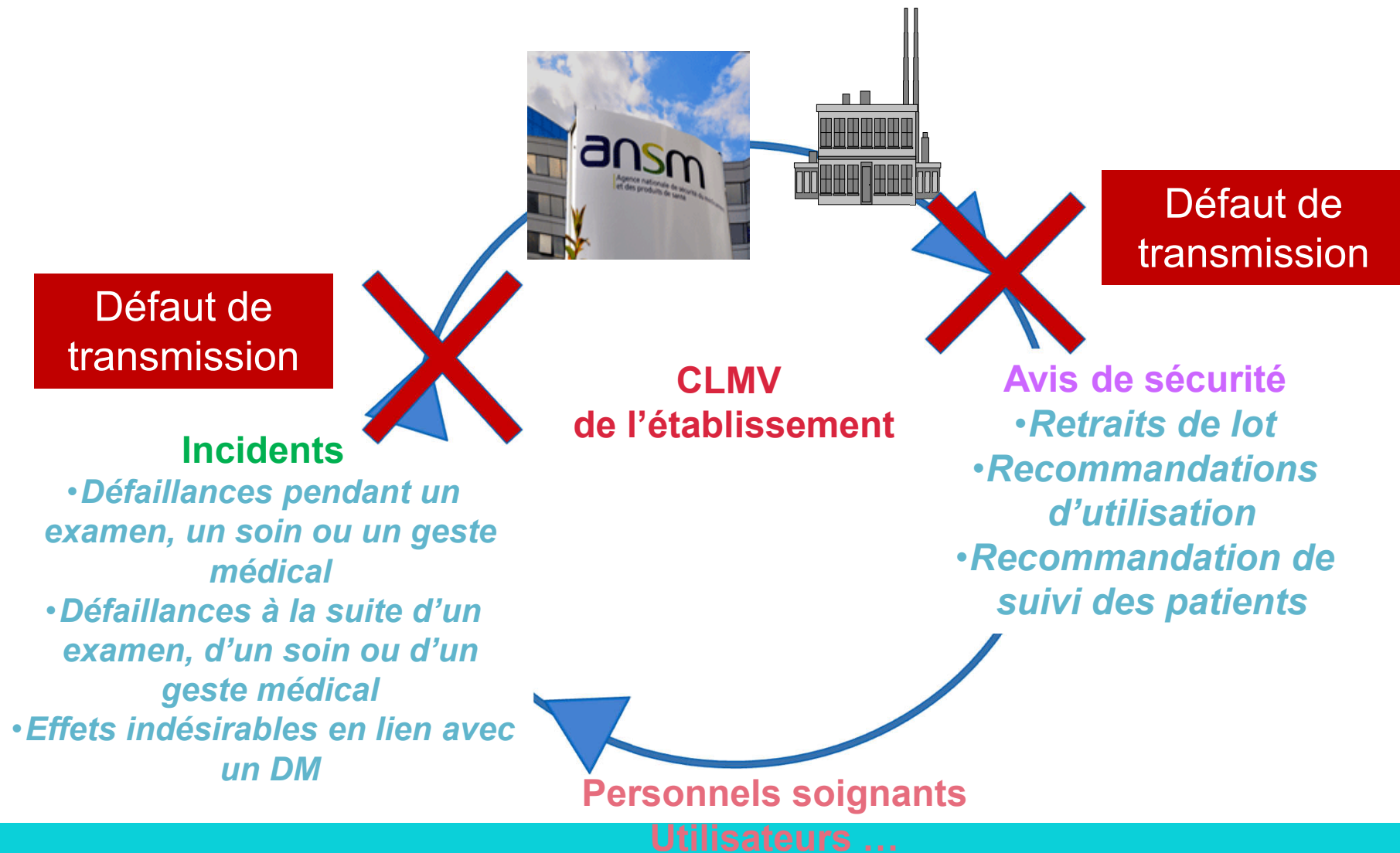
# Plan

16

1. Le système sanitaire français
2. Définitions-Réglementation- Organisation de la matériovigilance en France
- 3. Les avis de sécurité et les incidents**
4. Mises en situation



# Cycle des données de sécurité



# Les incidents à signaler

18



**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

**Réaction nocive et non  
voulue** lors  
de l'utilisation d'un DM  
*(en respectant ou non les  
recommandations du fabricant !)*

Que signaler en  
matéριοvigilance ?

**Dysfonctionnement ou  
altération des caractéristiques**  
ou des performances d'un DM  
(fuites, bris, etc ...)

**Indication erronée**, omission et  
**insuffisance** dans la notice  
d'instruction, le mode d'emploi ou le  
manuel de maintenance

**Attention : Ne pas signaler expose à des sanctions**

DU soins infirmiers en réanimation 2024

# Qui signale ?

20

Tous les acteurs de santé

Les fabricants

Les utilisateurs

Les tiers (les responsables de la mise sur le marché de DM, les distributeurs de DM, les prestataires de service )



*Art R5212-16 du CSP*

**Organiser un circuit avec le cadre du service**  
**Informé le CLMV de l'ETS**  
**(c'est le CLMV qui déclare à l'ANSM !)**

# Panne et équipement biomédical

21

**Le cas particulier des équipements biomédicaux :  
où s'arrête la panne et où commence la matériovigilance ?**

**Panne détectée avant utilisation  
pas de signalement**

Détection de la non fonctionnalité d'une  
tête de table opératoire au cours  
l'ouverture d'une salle opératoire

**Panne générant des conséquences  
cliniques ou exposant le patient à  
une situation dangereuse ou  
répétitive sans explication technique  
A signaler**

Rupture de la jambe d'une table  
opératoire au cours d'une intervention  
chirurgicale

**Respecter en plus les circuits habituels de maintenance avec les services biomédicaux**

# Erreur d'utilisation : que signaler et pourquoi ?

22

Erreur d'utilisation  
avec conséquences pour le patient  
ou risque de conséquences graves

**Déclaration**

Mauvaise manipulation d'un  
pousse-seringue électrique  
conduisant à un siphonage de la  
seringue et à un surdosage pour  
le patient.

Erreur d'utilisation  
sans conséquences pour le patient  
mais répétitif

**Déclaration**

Sécurité non enclenchée au  
retrait d'une aiguille de Huber à  
la suite d'une mauvaise position.

Actions entreprises à la suite des déclarations d'erreurs d'utilisation

- Formation des utilisateurs par les fabricants
- Avis de sécurité rappelant les recommandations d'utilisation

*A l'initiative du fabricant ou à la demande de l'ANSM*

# Comment rédiger un bon signalement ?

23

**Le  
contexte  
de  
l'incident  
\***

**La  
description  
de  
l'incident  
(avant,  
pendant,  
après  
l'utilisation  
du DM ?) \*\***

**La  
description  
des DM  
impliqués  
(référence,  
fournisseur  
, lot ou  
numéro de  
série)**

**Les  
conséquences  
cliniques  
constatées ou  
le risque de  
conséquences  
cliniques**

**Préciser si  
le DM est  
conservé  
mis en  
quarantaine**

\* lieu, jour, heure, présence des professionnels,  
nature de l'intervention

\*\* programmation du dispositif, niveau de batterie,  
activation d'alarmes, etc, ...

# Intérêt du signalement

24

## Défaut de fabrication ou de conception

- Mise en œuvre de rappels de lot(s) au niveau national/international
- Rappel de lot(s) au niveau local suite à des problèmes qualité
- Modification de la conception ou de l'utilisation d'un DM par le fabricant
- Obtention de compensations financières relatives au DM défectueux

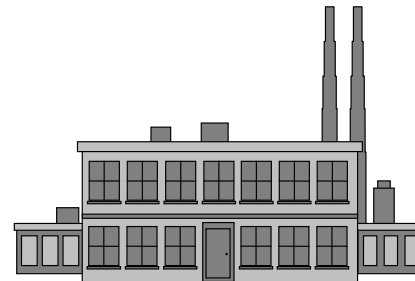
## Erreurs d'utilisation

- Identification des erreurs d'utilisation
- Remise en cause des pratiques ou de l'utilisation d'un DM non adapté
- Modification de la notice d'utilisation, formation des utilisateurs
- Modification de la conception du DM



# Les avis de sécurité

25



**Correspondant local de Matéριοvigilance**

# Contenu des avis de sécurité

26

**Rappels de lots**

**Information – Recommandations d'utilisation et de suivi des patients**

**Demande de maintenance ou d'entretien**

**Restriction ou interdiction d'utilisation de DM**

*647 avis de sécurité  
traités en 2023 au CHU de Bordeaux*

# Niveaux de criticité

27

**Niveau 1 : Information sans action**

**Niveau 2 : Information avec action préventive sans risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 3 : Information avec action curative sans risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 4 : Information avec action préventive avec risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 5 : Information avec action curative avec risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 1 - Information sans action**

**Niveau 2 - Information avec action préventive sans risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 3 - Information avec action curative sans risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 4 - Information avec action préventive avec risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**Niveau 5 - Information avec action curative avec risque grave pour le patient ou l'utilisateur**

**N° ADS 2021/0620**

## INFORMATION NIVEAU 4

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Nom               | SERINGUE LUER LOCK 50ML PLASTIPAK |
| Référence(s)      | 300865                            |
| Lot(s)/version(s) | non définis                       |
| Fabricant         | BD                                |
| Distributeur      | BD                                |
| Code(s) Cpage     |                                   |

Date de diffusion 07/12/2021

### Site(s)/Service(s) concernés

Site(s) concerné(s)

HAUT LEVEQUE; PELLEGRIN; SAINT ANDRE

Service(s) concerné(s)

TOUS LES SERVICES UTILISATEURS

### Motif

Des défauts ponctuels sur le corps de seringues 50 ml Plastipak de la société BD ont été identifiés par un centre hospitalier de région parisienne.



# Matéριοvigilance...Pourquoi ?

29

1. Le système sanitaire français
2. Définitions-Réglementation- Organisation de la matériοvigilance en France
3. Les avis de sécurité et les incidents
- 4. Mises en situation**

# Brûlure per-opératoire

## Le point de vue des professionnels

30

M. JD, 56 ans est hospitalisé en urgence pour la **prise en charge d'une fracture ouverte de la jambe droite avec perte de substance cutanée et des tissus mous**, suite à un écrasement par un tracteur. Un fixateur externe de jambe a été posé en urgence. Une deuxième intervention est programmée pour couverture de la perte de substance par un lambeau cutané.

Dans ses antécédents, on note des épisodes de lithiase rénale, et une phlébite des membres inférieurs.

**L'intervention se déroule sous anesthésie générale, en décubitus dorsal, en 3 temps** : préparation du site receveur, prélèvement du lambeau et mise en place du lambeau. **La durée totale de l'anesthésie est de 6 h et 20 minutes. Un réchauffement per-opératoire est réalisé tout le temps de l'intervention, à l'aide d'un générateur et d'une couverture à usage unique.**

En SSPI, le patient est éveillé, calme. Il présente une **brûlure au niveau du creux axillaire, au niveau de la zone d'insertion du tuyau de réchauffeur.**

# Brûlure du creux axillaire

31



## Quelle attitude adoptez-vous sur le terrain face à cet incident ?

32

- Apporter les soins au patient selon les protocoles médicaux en vigueur dans le service
- Information du cadre et du médecin anesthésiste réanimateur
- Renseignement du dossier du patient
- Transmission aux équipes
- Isolement de la couverture chauffante et du générateur
- Récupération du numéro de lot de la couverture à UU
- Vérification de la compatibilité couverture/générateur
- Enregistrement des paramètres d'utilisation du générateur (température, positionnement de la couverture, du tuyau de raccordement)
- Photo de la brûlure
- Demande d'intervention au service biomédical pour réalisation ultérieure d'une expertise par le fabricant



## Décidez-vous de continuer à utiliser le(s) dispositif(s) incriminé(s) ?

33

- Le générateur doit être mis en quarantaine
- Un autre lot de couverture ou une autre référence doivent être utilisés le temps de déterminer l'implication des différents DM dans l'incident.

# Que signalez-vous ? A qui et comment ?

34

- Rédaction d'un signalement de matériovigilance selon les modalités en vigueur au près du correspondant de matériovigilance de l'établissement
- Précisions sur le signalement :
  - Identité du déclarant
  - Le contexte de l'incident
  - La description de l'incident
  - La description des DM impliqués (référence, fournisseur, lot ou numéro de série)
  - Les conséquences cliniques constatées ou le risque de conséquences cliniques
  - DM est conservé/mis en quarantaine

## Qu'attendez-vous de ce signalement ?

35

- Compréhension de l'incident : DM défectueux, mauvaise conception, pratiques de soins inadaptées ?
- Remontée de l'information au fabricant et à l'ANSM
- Information des autres équipes de l'établissement pour prévention de la récurrence

# Quelles actions pourraient être menées sur le terrain pour éviter que ce type d'incident survienne à nouveau ?

36

**Formations si une erreur d'utilisation est mise en évidence**

**Mise en évidence des facteurs favorisant (type d'intervention, positionnement du patient, durée d'utilisation) et analyse des pratiques professionnelles**

**Adaptation des protocoles de surveillance des patients en fonction des facteurs favorisants mis en évidence**

**Prise en considération par le fabricant du risque identifié dans la notice d'utilisation des dispositifs.**

**Mise en place d'une notice simplifiée pour les utilisateurs pour minimiser le risque de brûlures.**

# Evolution de la brûlure à 3 semaines

37



- Reprise chirurgicale avec greffe de peau

## Suivi du dossier par l'unité de MV

38

- Expertise des générateurs potentiellement impliqués
  - ✦ Par l'Atelier Transversal de Maintenance Biomédicale
    - Mauvaise identification du DM et pas de précision que le DM faisait l'objet d'une MV lors d'un retour à l'atelier : changement du tuyau, pas de problème constaté.
  - ✦ Par la société
    - Aucun défaut constaté sur les 2 générateurs potentiellement incriminés
- Demande d'informations à l'ANSM
  - ✦ « *Ce cas est isolé dans notre base de matériovigilance et le fabricant n'a pas connaissance d'incidents similaires au cours des 12 derniers mois* »

# Suivi du dossier par l'unité de MV

39

## Analyse du risque

### Revue des cas similaires signalés précédemment sur l'établissement

- Femme de 46 ans, prise en charge pour une septorhinoplastie
  - T° = 40 °C
  - Durée : 2h
  - Tuyau disposé entre le drap et la couverture de bloc : **pas d'utilisation de couverture à UU**
- Régression des lésions à plus de 90 % après 80 min en SSPI et application de Flammazine®

- Enfant de 3 ans, pose d'aérateurs transtympaniques

Couverture pédiatrique « sous le corps »

Insertion tuyau en bas

T° = 43°C

Durée d'intervention : 30 min

- Erythème cuisses, flancs, avant-bras, bras gauche
- Application de Flammazine®
- Disparition des rougeurs en quelques heures



# Suivi du dossier par l'unité de MV

40

## Analyse du risque

### Revue de la littérature

- Publications internationales de plusieurs cas de brûlures liées ou non à l'absence de couverture à unique lors du réchauffement

### Actions mises en œuvre sur le terrain



Nécessité de mettre en évidence les facteurs de risque avec les prescripteurs et les utilisateurs de manière à prévenir la récurrence et diffuser des recommandations de bon usage



Nécessité d'organiser des formations du personnel soignant



## Conclusions

41

- Identification des facteurs de risque lors d'échanges pluri-disciplinaires
  - Positionnement du patient, de la couverture, de l'entrée d'air, et du générateur
  - Surveillance régulière de l'état cutané du patient (15 minutes)
  - Optimisation du choix du consommable par rapport au besoin et au patient
  - Rationalisation du choix des T° de réchauffement en fonction du patient
- Les solutions ont été trouvées en interne sur l'établissement, avec peu d'aide du fabricant
- Réchauffement per-opératoire, acte banal, employant des équipements et des consommables peu innovants, mais nécessitant une formation adaptée

## RECOMMANDATIONS D'UTILISATION Système de réchauffement de Bair Hugger – Société 3M



Modèle 505

Utilisable uniquement avec des couvertures adaptées :  
- distance de 1°C à proximité du thermostat (sortie du générateur)  
- tuyau non soudé



Modèle 750

Utilisable avec des couvertures ou des matelas :  
2 niveaux de T°C :  
- à la sortie du générateur  
- à l'extrémité distale du tuyau  
Tuyau soudé



Modèle 775

- Ne jamais utiliser le système de réchauffement de Bair Hugger :
- Sur un médicament sous forme de patch : risque d'augmentation de la dose administrée et de brûlures
  - Sur les membres inférieurs lors du clampage de la crosse aortique

### Couvertures/Matelas à usage unique

Le système de réchauffement de Bair Hugger doit être utilisé avec des consommables adaptés : couvertures ou matelas à **usage unique** en fonction du modèle du générateur.

Le côté perforé de la couverture doit être directement placé au contact du patient.

Toujours utiliser un consommable à usage unique

Ne jamais réchauffer les patients directement avec le tuyau :  
**risque de brûlures graves**



Brûlures d'une patiente réchauffée sans utilisation de consommable à UU

### Installation du patient

En pédiatrie, utiliser de préférence des matelas à usage unique plutôt que des couvertures

- ✓ Afin de faciliter la surveillance du patient durant le réchauffement, la connexion tuyau/couverture devra être réalisée du côté opposé au chirurgien
- ✓ Insérer l'embout du tuyau dans le consommable à usage unique de façon à ce que la partie noire de l'embout reste visible
- ✓ Ne pas mettre en contact le tuyau avec la peau du patient :
  - Pour le modèle 505 : l'extrémité du tuyau doit être dirigée vers le haut pour éviter son affaissement vers la peau du patient
  - Pour les modèles 750 et 775 : le coude du tuyau doit être dirigé vers le haut
- ✓ Vérifier que le patient n'est pas allongé sur le tuyau
- ✓ Ne pas appliquer de poids (couette de bloc, instrumentation chirurgicale) sur la couverture à usage unique



Brûlure du 3<sup>ème</sup> degré d'un patient : contact du tuyau avec la peau durant une intervention de 6h30

## RECOMMANDATIONS D'UTILISATION Système de réchauffement de Bair Hugger – Société 3M

### Température

- 3 niveaux de T° :
- 43°C +/- 1,5 °C
  - 38°C +/- 1,5°C
  - 32°C +/- 1,5°C

En pédiatrie, ne jamais utiliser une T° > à 38 °C

### Surveillance du patient

Pour éviter tout risque de brûlure, le patient doit être surveillé toutes les 10 à 20 min :

- température corporelle et température délivrée par le générateur
- positionnement du tuyau
- état cutané

Une alarme de surchauffe (visuelle et sonore) ne se déclenchera qu'à partir d'un seuil de T° de 53 °C (+/- 3°C)

La surveillance de l'état cutané doit être réalisée de façon particulièrement attentive chez les patients avec une circulation vasculaire déficiente (maladie vasculaire périphérique, bas débit cardiaque, hypo perfusion cutanée)

### Maintenance

Chaque générateur doit faire l'objet d'une maintenance **annuelle** auprès de l'Atelier Transversal de Maintenance Biomédicale (ATMB).

En cas de dysfonctionnement d'un générateur, celui-ci devra être impérativement envoyé à l'ATMB, selon les procédures habituelles.

S'il est observé chez le patient des conséquences cliniques causées par le générateur, un signalement de matériovigilance devra être réalisé en parallèle.

### Données de matériovigilance\*

Brûlures de patients (1<sup>er</sup> à 3<sup>ème</sup> degré) suite à l'utilisation d'un générateur de Bair Hugger entre 2010 et 2015

- Locales : 3
- Nationales (ANSM) : non communiquées
- Américaines (FDA) : 20

\*Les données de matériovigilance sont issues des incidents signalés par les utilisateurs ; de façon générale, les incidents sont sous-déclarés.

### Participants au groupe d'élaboration

SAR 3 : L. Chauvet, C. Fages, Dr L. Svartz, Z. Helias

Service d'ingénierie biomédicale : P. Abrard, G. Tisserand

Unité de Matériovigilance : Dr J. Bertrand-Barat, Dr A. Quievy-Macchioni, Dr C. Ribas

# Défaillance d'un respirateur et d'un aspirateur de transport

43

Un transport inter-services d'un enfant de 12 ans est réalisé pour réalisation d'un scanner le vendredi 3 février.

Le patient est ventilé, trachéotomisé dans les suites d'une intubation au long cours, très oxygéo-dépendant et présentant une fonction respiratoire dégradée. Le patient est aspiré en continu au niveau de 2 drains thoraciques.

Le transport est réalisé en présence d'un médecin de réanimation pédiatrique, d'un interne, d'une puéricultrice et de 2 brancardiers. Le père de l'enfant est présent lors du transport.

# Défaillance d'un respirateur et d'un aspirateur de transport

44

Au niveau de la passerelle de liaison entre l'hôpital pédiatrique et le tripode, une dégradation respiratoire du patient, liée à l'arrêt de l'aspiration portative pourtant en charge avant le départ du service, est constatée. Cela a nécessité un premier arrêt à la sortie de la passerelle pour recharger l'aspiration.



Puis, au niveau de l'ascenseur panoramique, le respirateur s'est arrêté. Il n'a pas été possible de le rebrancher au niveau des prises électriques murales présentes qui ne fonctionnent pas.



Hébergement transitoire dans le service de dialyse adulte pour stabilisation du patient sur le plan respiratoire.

# Défaillance d'un respirateur de transport

45

**Mise en jeu du pronostic vital de l'enfant devant une hypoxie profonde et un ralentissement du rythme cardiaque. Risque important de réouverture de la brèche pleurale pour le patient.**

Annulation de l'examen de radiologie

# Aspirateur portatif LSU LAERDAL

46

Le LSU est un appareil d'aspiration portable alimenté électriquement destiné à être utilisé sur site ou durant le transport d'un patient.

Il permet d'aspirer de façon intermittente les sécrétions, le sang ou les vomissements.

Des niveaux de vide variables peuvent être obtenus en fonction des indications.

L'appareil peut soit fonctionner à partir de la batterie interne, soit fonctionner et être chargé à partir de sources d'alimentation externes (courant alternatif).





# Respirateur Elisée 150 RESMED

47

L'Elisée 150 est un respirateur destiné à la ventilation adulte et pédiatrique, à domicile et/ou à l'hôpital. Le respirateur s'utilise avec un circuit respiratoire simple branche ou double branche. Il permet une ventilation portable avec batterie rechargeable.



**Exemple de système entièrement monté**

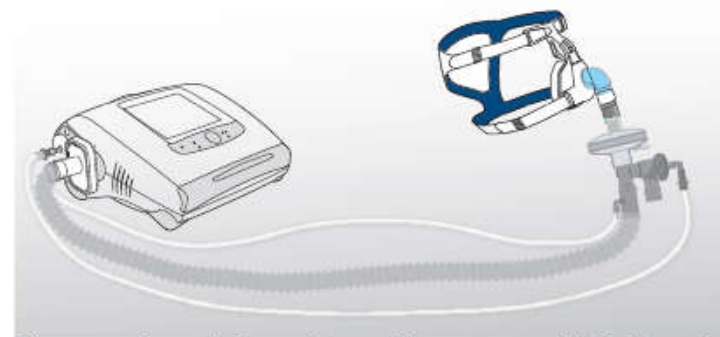


Figure 15 : Exemple de système entièrement monté (circuit respiratoire simple avec valve expiratoire et prise de pression)

# 1. Quelle attitude adoptez-vous sur le terrain face à cet incident ?

48

- Apporter les soins au patient selon les protocoles médicaux en vigueur dans le service
- Information du cadre et transmission aux équipes
- Renseignement du dossier du patient
- Mise en quarantaine des dispositifs utilisés : ne plus les utiliser avant vérification !
- Demande d'intervention au service biomédical pour vérification de la fonctionnalité des équipements



## 2. Que signalez-vous ? A qui et comment ?

49

- Rédaction d'un signalement de matériovigilance selon les modalités en vigueur au près du correspondant de matériovigilance de l'établissement
- Précisions sur le signalement :
  - Identité du déclarant/patient
  - Le contexte de l'incident
  - La description de l'incident
  - La description des DM impliqués (référence, fournisseur, lot ou numéro de série)
  - Les conséquences cliniques constatées ou le risque de conséquences cliniques
  - DM est conservé/mis en quarantaine

### 3. Qu'attendez-vous de ce signalement ?

50

- Compréhension de l'incident : DM défectueux, mauvaise conception, pratiques de soins inadaptées ?
- Remontée de l'information aux fabricants et à l'ANSM
- Information des autres équipes de l'établissement pour prévention de la récurrence

## 4. Quelles actions pourraient être menées sur le terrain pour éviter que ce type d'incident ne survienne à nouveau ?

51

- Analyse approfondie des causes
- Formations si une erreur d'utilisation est mise en évidence
- Acquisition de nouveaux DM en cas de défaillance/vétusté/équipement inadapté
- Prise en considération par le fabricant du risque identifié dans la notice d'utilisation des dispositifs.
- Mise en place d'une notice simplifiée pour les utilisateurs pour optimiser l'utilisation des DM en situation d'urgence.

# Actions immédiates de matériovigilance

52

Enregistrement du signalement pour traitement par l'Unité de MV : EIG en lien avec des dispositifs médicaux (DM)

Identification des DM et discussion sur le terrain des modalités d'utilisation

Lien avec incidents précédents

Identification d'erreurs d'utilisation, et d'une méconnaissance des modalités d'utilisation du DM

Obligations réglementaires : Déclaration à l'ANSM, aux fabricants, et à l'ARS

Erreur d'utilisation en lien avec la sécurité d'utilisation ayant contribué à la mise en jeu du pronostic vital du patient

Mise en évidence de la nécessité de réaliser une AAC et de mettre en place des mesures correctives

# Organisation d'une réunion d'AAC

53

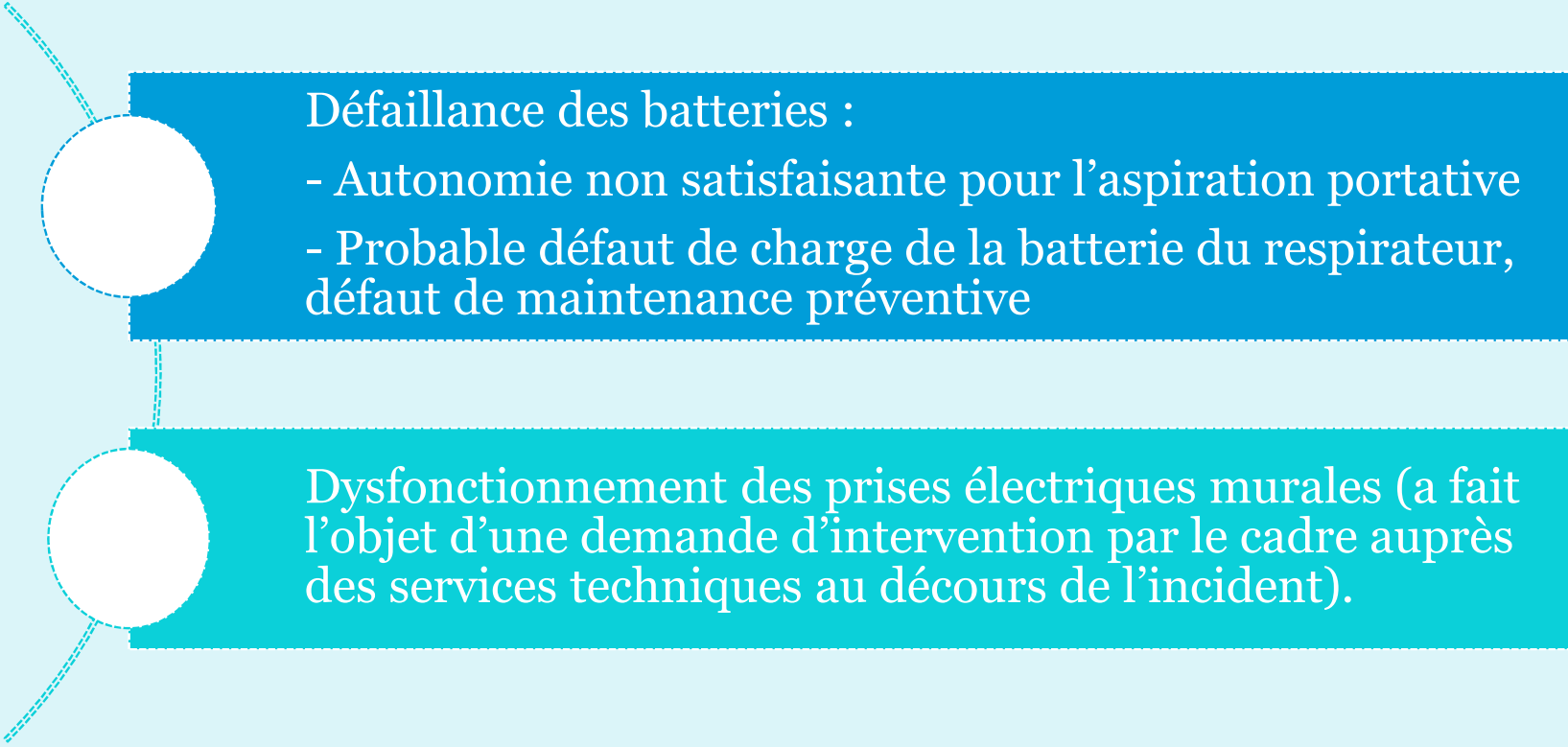
## Participants :

- Les professionnels impliqués
- Les responsables des unités concernées
- Aide méthodologique (DQGR)

Quand ? 4 à 6 semaines après la survenue de l'évènement

# AAC : Causes immédiates identifiées

54



## Défaillance des batteries :

- Autonomie non satisfaisante pour l'aspiration portative
- Probable défaut de charge de la batterie du respirateur, défaut de maintenance préventive

## Dysfonctionnement des prises électriques murales (a fait l'objet d'une demande d'intervention par le cadre auprès des services techniques au décours de l'incident).

# AAC : Facteurs favorisants identifiés

55



Aspiration

- La batterie de l'aspirateur incriminé a été testée par le service biomédical ; l'autonomie résiduelle est de 12 minutes après un cycle de charge complet de 24H.
- L'aspirateur a une autonomie de fonctionnement de 20 minutes lorsqu'une batterie neuve est chargée à 100%.



Ventilation

- Il s'agit d'un ventilateur laissé à la disposition du service par un prestataire extérieur il y a environ une dizaine d'année. La date de la dernière maintenance n'est pas connue. Les maintenances ne sont pas réalisées par le service d'ingénierie biomédicale car l'équipement n'est pas propriété du CHU et non répertorié.
- La charge de la batterie n'était pas complète avant la réalisation du transport (ventilateur retrouvé non branché).

**Les équipements utilisés ne sont pas en adéquation avec les besoins médicaux du service, d'un point de vue quantitatif et qualitatif**

# Mesures correctives : aspiration

56

- Au décours d'un incident survenu précédemment en 2016, une alerte de matériovigilance rappelant la nécessité de contrôler les capacités de charge des batteries avait été diffusée. Ce dernier incident montre que l'information n'était pas assez précise, ne donnant pas les modalités du contrôle, notamment la fréquence.
- Révision des besoins en équipement pour le service en terme quantité pour permettre la charge des batteries et de fonctionnalité pour des transports supérieurs à 20 minutes.



| INFORMATION<br>NIVEAU 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Aspirateur de mucosités</i><br/> <i>Référence : LSU</i><br/> <i>Numéros de série : tous</i><br/> <i>Société LAERDAL</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><i>Service(s) concerné(s)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Nombreux services dont UF 1951, 2096, 3444, 3580, 3773, 7326, 9700, 9775, 9780</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><i>Motif(s) de l'alerte</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>L'Unité de Matériorvigilance a reçu un signalement rapportant un défaut de la batterie d'un aspirateur portable pendant le transport d'un patient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><i>Conséquence(s) ou risque(s) identifié(s)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Ce défaut de batterie a entraîné une absence d'aspiration du patient durant son transport.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><i>Action(s) entreprise(s)</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Les aspirateurs de mucosités étant des dispositifs de classe IIa, ils ne sont pas soumis à une maintenance préventive annuelle permettant de contrôler les batteries.</p> <p>L'Unité de Matériorvigilance vous rappelle la nécessité de vérifier les capacités de charge de la batterie et de vous rapprocher du service d'ingénierie biomédicale de votre site pour procéder à son changement en cas de diminution des performances.</p> |

# Mesures correctives : aspiration

58

- Les besoins en aspiration portative doivent être revus pour assurer le transport des enfants depuis la réanimation pédiatrique vers le service d'imagerie, en terme de :
  - **quantité** : besoin de 2 appareils, de manière à pouvoir réaliser des tests d'autonomie des batteries comme recommandés par les fabricants, et éviter la réalisation de montages en Y non sécurisés,
  - **fonctionnalités** : autonomie longue et durée de charge des batteries minimale.

# Mesures correctives : ventilation

59

- Besoins en équipement sont variables en fonction de la corpulence des enfants : de moins de 10 kg à plus de 40 kg
- **L'analyse de l'incident montre que le service fait face à un défaut majeur d'équipement permettant une ventilation adaptée d'un enfant ou grand enfant lors d'un transport avec un appareil répondant aux exigences réglementaires de maintenance. La sécurité des patients n'est pas assurée lors des transports.**
- **Nécessité d'acquérir en urgence des équipements adaptés**

# Conclusion

60

- Utilisation d'équipements non adaptés et non entretenus expose les patients et les professionnels à des situations dangereuses
- Signaler auprès des interlocuteurs habituels du service biomédical tout équipement non répertorié pour analyse de la situation

# Rubrique « Matéριοvigilance »

The screenshot displays a medical portal interface. At the top, a status bar shows '7347 utilisateurs connectés', the date 'mardi 01 février 2022', the user 'Anne QUIEVY-MACCHIONI', and a 'Déconnexion' button. The main navigation bar includes 'Accueil', 'Le Chu', 'Patient', and 'Outils'. The 'Patient' menu is open, showing a list of services: 'Télémédecine', 'Memento', 'Télésanté', 'Via Trajectoire', 'Guides de pratique', 'Douleur', 'Corps médical', 'Certificats de décès', 'Pharmacie et proc', 'Liste des prestataires', 'Dossier patient', 'Activité médicale', 'Prise en charge de', 'Education thérape', 'La Recherche et l'E', 'Soins aux patients', 'Plaies et cicatrisat', 'Diagnostic prénatal', and 'Secrétaires médicales'. A green dashed circle highlights the 'Patient' menu and the 'Les Pôles médicaux du CHU' link. Below this, a section titled 'Les Pôles médicaux du CHU' lists various medical poles: 'Pôle d'imagerie médicale', 'Pôle chirurgie', 'Pôle des spécialités chirurgicales', 'Pôle Cancérologie', 'Pôle de Biologie', 'Pôle anesthésie réanimation', 'Pôle de Médecine Interne', 'Pôle gériatrie', 'Pôle cardio-thoracique', 'Pôle de Neurosciences', 'Pôle de santé publique' (highlighted with a green dashed circle), 'Pôle médecine et chirurgie bucco-dentaire', 'Pôle de gynécologie-obstétrique et de reproduction', 'Pôle urgences adultes, SAMU-SMUR', 'Pôle Appareil Digestif', 'Pôle Endocrinologie Nutrition', and 'Pôle Addictologie'. Below this, a section titled 'Pôle de santé publique' lists: 'MATERIOVIGILANCE' (highlighted with a green dashed circle), 'Site Transfusionnel et Hémovigilance', 'Infections nosocomiales', 'Hygiène hospitalière', 'Coordination des vigilances', and 'Santé publique'.

7347 utilisateurs connectés | mardi 01 février 2022 | Anne QUIEVY-MACCHIONI | Déconnexion

Accueil Le Chu Patient Outils

Votre recherche

Les Pôles médicaux du CHU

Télémédecine

Memento

Télésanté

Via Trajectoire

Guides de pratique

Douleur

Corps médical

Certificats de décès

Pharmacie et proc

Liste des prestataires

Dossier patient

Activité médicale

Prise en charge de

Education thérape

La Recherche et l'E

Soins aux patients

Plaies et cicatrisat

Diagnostic prénatal

Secrétaires médicales

**Les Pôles médicaux du CHU**

- Pôle d'imagerie médicale
- Pôle chirurgie
- Pôle des spécialités chirurgicales
- Pôle Cancérologie
- Pôle de Biologie
- Pôle anesthésie réanimation
- Pôle de Médecine Interne
- Pôle gériatrie
- Pôle cardio-thoracique
- Pôle de Neurosciences
- **Pôle de santé publique**
- Pôle médecine et chirurgie bucco-dentaire
- Pôle de gynécologie-obstétrique et de reproduction
- Pôle urgences adultes, SAMU-SMUR
- Pôle Appareil Digestif
- Pôle Endocrinologie Nutrition
- Pôle Addictologie

**Pôle de santé publique**

- MATERIOVIGILANCE**
- Site Transfusionnel et Hémovigilance
- Infections nosocomiales
- Hygiène hospitalière
- Coordination des vigilances
- Santé publique

# Rubrique « Matéριοvigilance »

62

## MATERIOVIGILANCE

### Unité de Matéριοvigilance

*Pôle de Santé Publique*

Présentation  
de l'équipe

Définitions  
Règlementation  
Organisation

Signalements

Avis de sécurité  
Rappels de lots  
Informations

Recommandations

Traçabilité  
des DMI

Référents en  
matéριοvigilance

Formations

Journées  
Régionales de  
Matéριοvigilance

# Conclusion

63

Le système de sécurité sanitaire français est performant et est souvent cité en exemple dans le monde pour la qualité de son système de surveillance.

Pour autant il ne peut fonctionner efficacement que s'il s'appuie sur le signalement des professionnels de santé, qui sont en première ligne pour prévenir, détecter, signaler les risques.

Leur contribution active est une condition *sine qua non* de l'efficacité du système.

*Agnès Buzin, janvier 2019*