

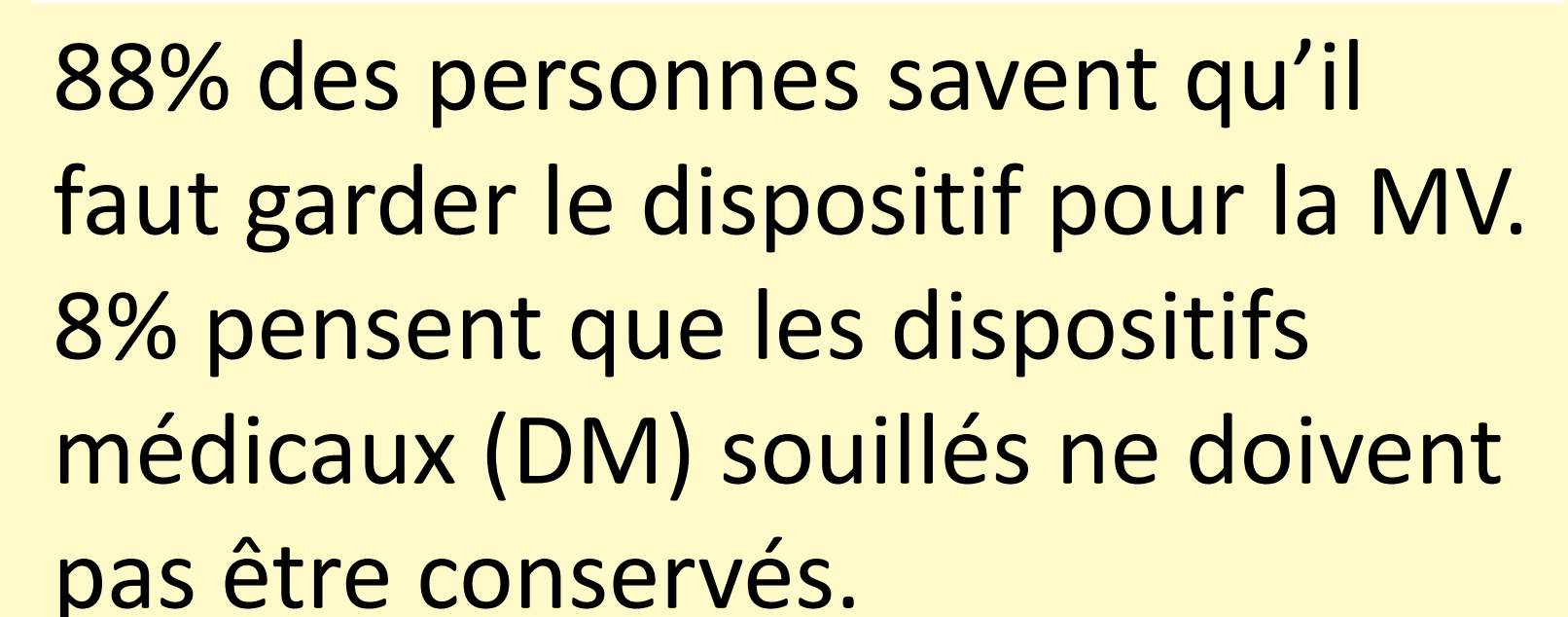
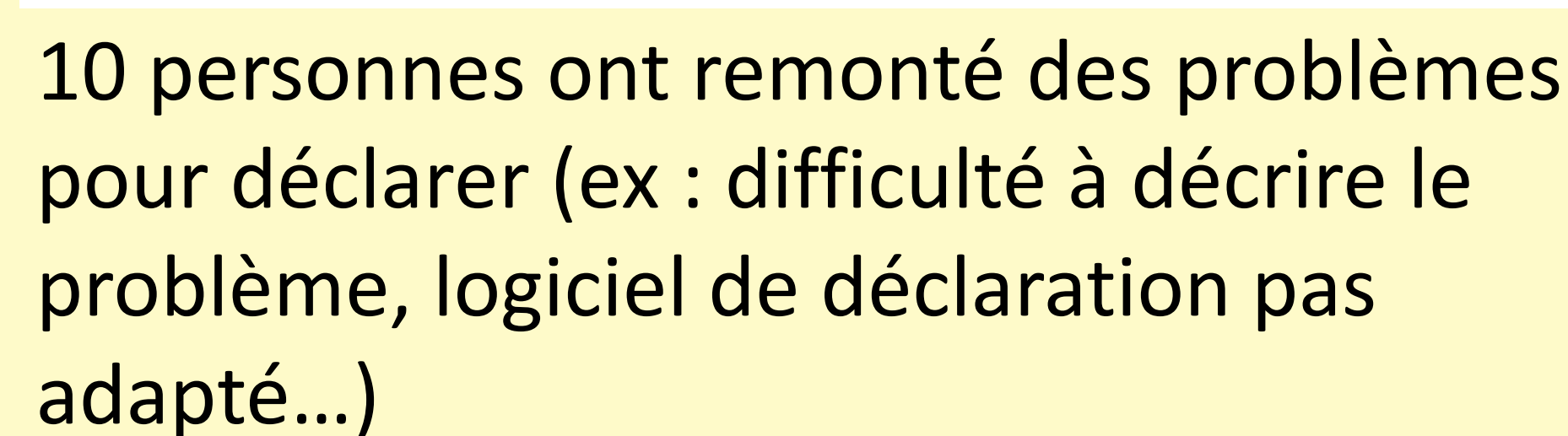
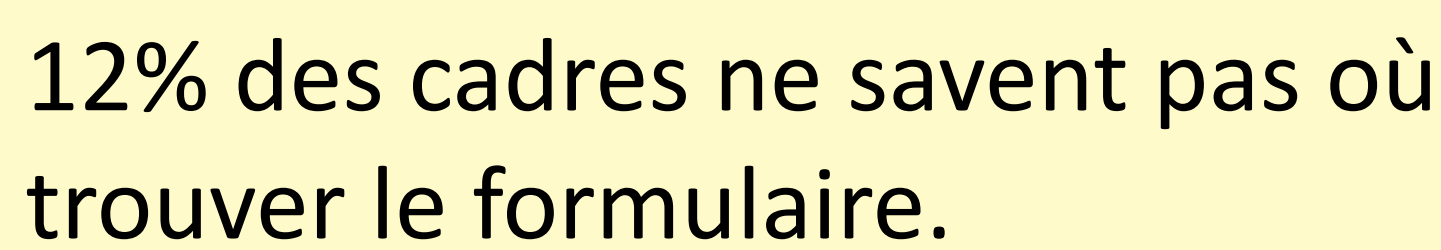
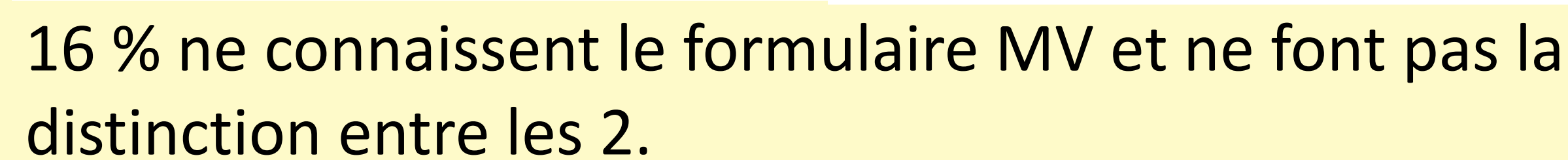
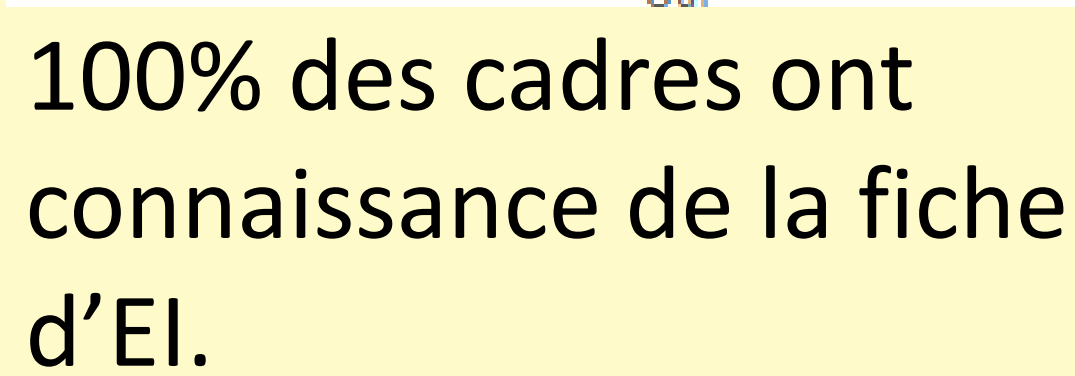
Cellule matériovigilance, CHU de Lille
materiovigilance@chru-lille.fr

La cellule matériovigilance (MV) du CHU de Lille est souvent confrontée à des déclarations ne les concernant pas (panne d'un appareil, changement de marché, substitution lors d'une rupture, problème qualité,...). Un travail a été mis en place pour analyser ce phénomène et mettre en place des actions correctives.

Un questionnaire pour définir le niveau de connaissances sur les MV et événements indésirables liés à un DM (EIDM) a été envoyé aux cadres des blocs opératoires et services de réanimation. Les items à compléter concernaient : la distinction MV/EIDM, leur mode de déclaration respectif, les problèmes rencontrés, des mises en situation...

36 blocs de chirurgie et services de réanimation ont été sollicités. 25 questionnaires ont été complétés.

Questionnaire envoyé aux services



Questionnaire

Une affiche sera mise à votre disposition. Afin de la mettre en œuvre dans les plus brefs délais, merci de prendre quelques instants pour répondre à ce questionnaire.

- Avez-vous connaissance de la filière d'événement indésirable (FEI)?
☐ Oui ☐ Non
- Avez-vous connaissance de la filière de déclaration de matériovigilance ?
☐ Oui ☐ Non
- Si oui faites-vous la différence entre ces deux documents ?
☐ Oui ☐ Non
- Savez-vous où trouver le document ?
☐ Oui ☐ Non
- Quels sont les problèmes rencontrés lors d'une déclaration ?
.....
.....
- Comment vous le disposez dans le service lors d'une matériovigilance ?
☐ Oui ☐ Non
- Quittez FEI et matériovigilance : Quelles les types de déclaration à réaliser selon les exemples présentés ci-dessous.
 - Après 1 journée de pose, le diffuseur portatif du patient est toujours rempli de médicament.
☐ FEI ☐ Matériovigilance
 - Le bouton de compulsion présent sur le bistouri reste bloqué en position activée. Marque de brûlure du patient.
☐ FEI ☐ Matériovigilance
 - Lors de l'ouverture du carton, emballage du DM était froissé, le DM n'est plus stérile et inutilisable.
☐ FEI ☐ Matériovigilance
 - La référence du DM commandé n'est pas la même que celle reçue.
☐ FEI ☐ Matériovigilance

Merci de votre participation

Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

JOURNAL DE MATERIOVIGILANCE

Numéro 3 - Mai 2017

QUI CONTACTER ?

CLMV : F. Codeville (Ingénieur biomédical)
CLMV support : MA, Ségla (pharmacien)
Interne en pharmacie : M. Leray (mai-oct17)
Préparateur en pharmacie : M. Hoorebeke
Téléphone : 33780
Mail : materiovigilance@chru-lille.fr

BILAN 2016

Alertes ascendantes : 457

Déclarations ANSM : 132

Dédommagement : 65000€

Alertes descendantes : 655

LE CAS COMMENTE DU SEMESTRE

AUTOFLUSH de VYGON

9 déclarations en 2016

Motif : Fuite de l'autoflush à la jonction entre la partie grise et la partie bleue du dispositif

Valves NEUTRACLEAR

8 déclarations en 2017

Motif : Fuite au niveau de la connexion entre la valve bidirectionnelle et le prolongateur.
Déclenchement de l'alarme « OCLLUSION » de la SAP

Risque infectieux par rupture du système clos.

Doses incomplètes de traitement administrés. Toxicité cutanée. Embolisations.

Mesures immédiates : Alerter le fournisseur + Déclarer à l'ANSM

Retrait de lot ANSM (12/2016)

« Défaut potentiel non systématique de fuite entre le carter blanc et le verrou bleu pouvant affecter certain dispositif de connexion à système clos »

Mise en place de nouveaux lots

- ✓ Rectification du défaut.
- ✓ Arrêt des incidents.

Analyse : problème non lié à la valve mais au prolongateur PB3.115 dont l'embout n'est pas suffisamment long pour déclencher la valve et permettre au liquide de passer.

- ✓ Substitution par des AUTOFLUSH lorsque cela est possible
- ✓ Echange par des nouveaux lots (dont le process de fabrication a été rectifié) en cours.

MATERIO OU EVENEMENT INDESIRABLE LIÉ A UN DM : COMMENT LES DÉCLARER ?

Conservier le dispositif médical ainsi que l'emballage

Quand faire une materiovigilance ?

Incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM ou d'un équipement médical.

Ex :

- Agrafeuse bloquée lors de l'opération.
- Baignoire endoscopie perçue et inutilisable dans son conditionnement intact avant son utilisation.
- Fuite d'une lubrifiante lors de la purge.

Comment déclarer ?

<http://mcr.chu-lille.fr/inter-net>

gapi/GFPR/cliniques/Materiovigilance/Fiche-materiovigilance-2015.pdf

Quand faire une fiche de déclaration d'événement indésirable ?

Incident ou risque d'incident lié à un DM, mais pas à sa fonction principale.

Ex :

- Perte d'une partie du DM.
- DM cassé suite à sa chute ou sa mauvaise manipulation.
- Dispositif abîmé.
- Erreur de commande.

Comment déclarer ?

<http://mcr.chu-lille.fr/inter-net>

gapi/GFPR/cliniques/EvenementIndesirable/siFaisons.pdf