

E. Pouly, M. Almeida, S. Herioux, M-A. Baudonnet, S. Brischoux
Unité de matéiovigilance, CHU de Limoges
sonia.brischoux@chu-limoges.fr

Introduction

Déclaration de **matéiovigilance** (MV) sur un **dispositif médical implantable** (DMI) explanté

- ⇒ Déclaration de l'évènement indésirable au fournisseur
- ⇒ Matériel retiré mis à disposition du fournisseur pour expertise
- ⇒ Compte rendu d'expertise

Problématique : Tout dispositif médical implanté serait, *a priori*, la **propriété du patient** du fait de sa prise en charge par la sécurité sociale

- ⇒ Le patient peut refuser de céder le DMI explanté
- ⇒ L'unité de MV ne peut s'opposer à ce droit
- ⇒ Expertise menée par une entreprise mandatée dans le cadre d'une procédure judiciaire (pas par le fournisseur)

Présentation du travail

Objectifs

Méthode

Résultats

Mise en place d'une **information patient** et d'un **formulaire de consentement** afin que le DMI soit cédé à l'unité de MV

Mise en place d'une **fiche de traçabilité de la pré-désinfection des DMI** après leur explantation

- **Travail pluridisciplinaire** entre l'unité de MV, le service juridique, la cellule opérationnelle des vigilances et l'unité de stérilisation
- Rédaction de 2 documents encadrant le devenir des DMI en cas d'explantation dans le cadre de la MV
- Intégration des documents dans le système qualité du CHU (logiciel ENNOV®)

Consultation précédant l'acte chirurgical programmé

- Information du patient sur le devenir du DMI explanté dans le cadre de la MV par le chirurgien
- Formulaire de consentement complété et signé par le patient qui indique s'il souhaite céder le DMI à l'unité de MV

① Si le patient accepte de céder le DMI

- ⇒ Expertise du DMI explanté par le fournisseur selon le protocole en vigueur et dans le respect de **l'anonymat**



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
MATERIOVIGILANCE SUR LE DEVENIR D'UN DISPOSITIF MEDICAL APRES RETRAIT
CHU de Limoges
2 avenue Martin Luther King
87042 LIMOGES cedex

Suite à l'ablation de dispositifs médicaux implantables (Type de DM), je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser de céder le(s) dispositif(s) médical(aux) qui est(sont) ma propriété.

Je soussigné..... (Nom, Prénom), né(e) le.../.../..... :

Je ne m'oppose pas à ce que ceux-ci soient confiés à l'unité de matéiovigilance du CHU de Limoges afin qu'une expertise soit réalisée selon le protocole en vigueur. J'ai eu l'assurance que les investigations et que les informations transmises par le CHU de Limoges seront réalisées de façon anonyme.

Je refuse de céder les dispositifs médicaux à l'unité de matéiovigilance. Dans ce cas, les dispositifs médicaux me seront remis après pré-désinfection. Si je ne souhaite pas récupérer les dispositifs médicaux, j'autorise le CHU de Limoges à procéder à leur destruction.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr.....

Fait à le
Signature du patient :

② Si le patient refuse de céder le DMI à l'unité de MV, le DMI est, selon le souhait du patient :

- ⇒ Soit **détruit**
- ⇒ Soit **rendu** au patient après **pré-désinfection à l'issue de l'intervention** au bloc opératoire en remplissant la fiche de traçabilité de la pré-désinfection

	Fiche de traçabilité de la pré-désinfection des Dispositifs Médicaux Implantables après explantation (ENREGISTREMENT)	Codification : PHARMA-E-423 A
		Date d'application : 16/07/2019
		Page : 1 / 1

Service : Date :

Nom du soignant :

Type de matériel :	
Réf / N° de série :	
Pré-désinfection :	
Rinçage :	
Séchage :	
Emballage :	
Signature du soignant :	

*case à cocher

À renvoyer à l'unité de Matéiovigilance avec le(s) dispositif(s) médical(aux)

Conclusion – Discussion

- Mise en place des 2 documents ⇒ **Encadrement du circuit des DMI explantés** dans le cadre de la MV
- Information des patients et recueil de consentement ⇒ **Respect des droits des patients** qui s'inscrit dans **l'amélioration continue des pratiques**