

Fatoux J<sup>1</sup>, Dubois M<sup>1</sup>, Mongy A<sup>2</sup>, Lotiron C<sup>1</sup>, Ribas C<sup>1</sup>, Quiévy-Macchioni A<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Unité de Matériovigilance – Hôpital Pellegrin – CHU de Bordeaux

<sup>2</sup>Service de stérilisation – Pôle Produits de Santé – CHU de Bordeaux

N°51

## Introduction :

En mars 2018, un desserrage peropératoire d'un clamp crânien (CC) en chirurgie du rachis a entraîné un traumatisme cervical grave. Les facteurs favorisant de la survenue de cet Evènement Indésirable Grave (EIG) ont été recherchés à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa.

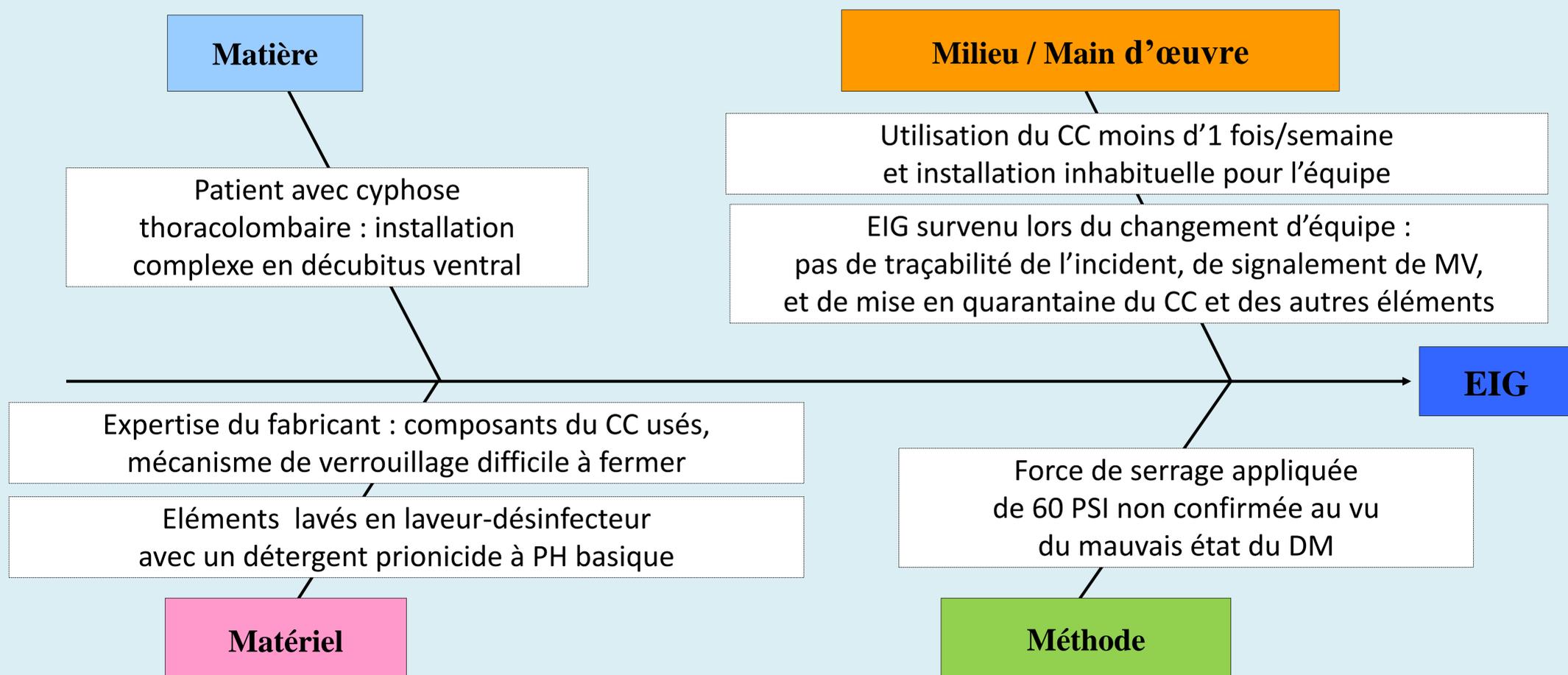
Les systèmes de clamps crâniens sont utilisés en neurochirurgie et chirurgie rachidienne lorsque le maintien de la tête est nécessaire. Ils sont composés d'un cadre, ou étrier (dispositif médical (DM) classe I) fixé à la table par une fourche, ou unité de base. Sur le cadre s'insèrent 3 pointeaux (DM classe III) maintenant le crâne à l'aide d'une vis de serrage exerçant une pression de 20 à 80 PSI.



## Matériel et méthode :

Réalisation d'une revue de morbi-mortalité (RMM) avec les professionnels présents lors de l'EIG et les services suivants : biomédical, stérilisation, qualité/gestion des risques et matériovigilance.

## Résultats :



## Conclusion :

Il n'existe pas d'exigence de maintenance des DM de classe I. Le système incriminé n'avait pas été maintenu depuis 2015. La notice d'utilisation a été mise à jour en 09/2017 par le fabricant mais ces informations n'étaient pas connues sur l'établissement. Le fabricant recommande une inspection technique 2 fois/an, un retour au fabricant 1 fois/an, et un lavage avec un détergent neutre.

La RMM a permis de formaliser des protocoles d'installation, de gestion et d'entretien du CC : vérifications avant utilisation, maintenance préventive et révision des modalités de lavage. La réflexion doit être étendue à l'ensemble des éléments du système, dont la fourche.