

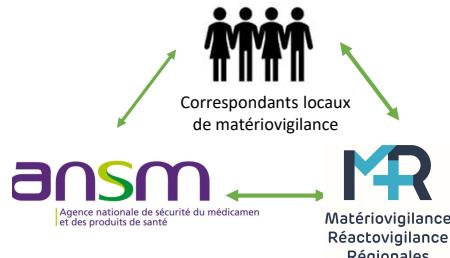
dans la gestion d'un signal de matériovigilance : cas des instruments robotiques

C. Briau, A. Labbey, F. Gutton, C. Ribas, C. Faure, A. Quiévy-Macchioni

Mots clés : Réseau, surcoût, défaillance
Unité de matériovigilance - CHU de Bordeaux

Introduction

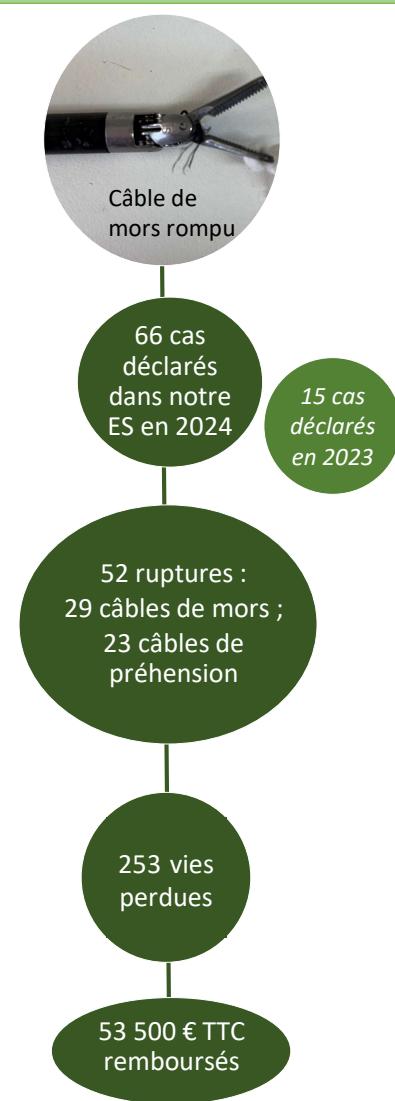
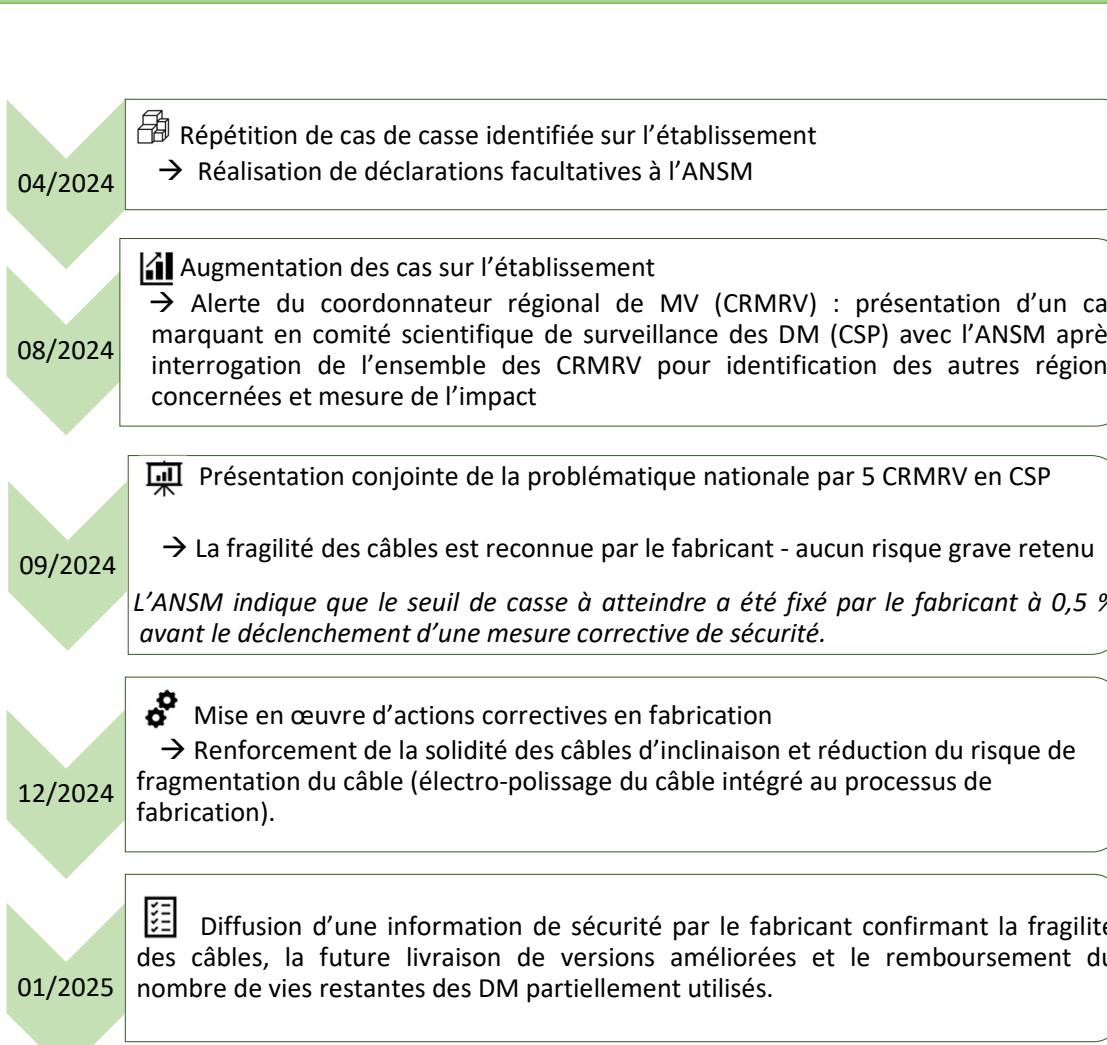
- Les casses d'instruments réutilisables en chirurgie robotique sur notre établissement font l'objet de signalements de matériovigilance (MV) (altération des performances avec risques associés en per-opératoire : hémorragie, allongement d'intervention).
- En 2024, la fréquence des signalements de rupture de câbles augmente notablement et brutalement
- Nous explicitons le rôle des structures locales, régionales de MV et de l'ANSM dans la gestion de la problématique pour faciliter le suivi des défaillances observées.



Matériels et méthodes

Description des casses signalées, chronologie et contenu des échanges entre les différents acteurs et mesure de l'impact économique.

Résultats



Discussion et conclusion

- Ce dossier montre l'importance des circuits locaux de MV pour la détection d'un signal associé à un impact économique, même si aucun risque grave n'est retrouvé après analyse.
- Les CRMV assurent le relais entre le correspondant local de matériovigilance et l'ANSM
- Le CSP permet le partage d'informations entre l'ensemble de ces acteurs, qui sont transmises ensuite par l'ANSM aux fabricants.
- Les réponses obtenues ont permis de comprendre la nécessité de temporiser devant la persistance du signal.
- La baisse des cas de rupture est surveillée pour confirmer la mise en œuvre des corrections en fabrication et leur impact.