

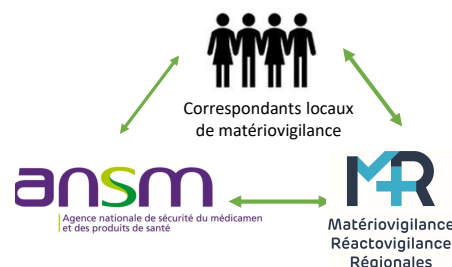
## dans la gestion d'un signal de matériovigilance : cas des instruments robotiques

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

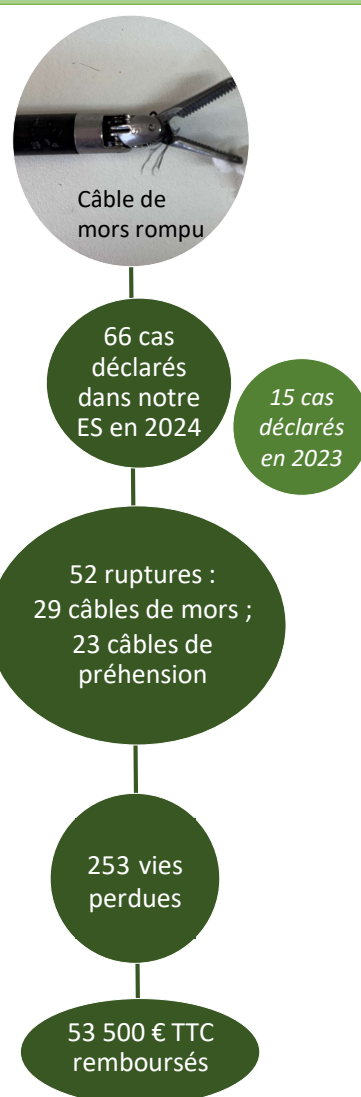
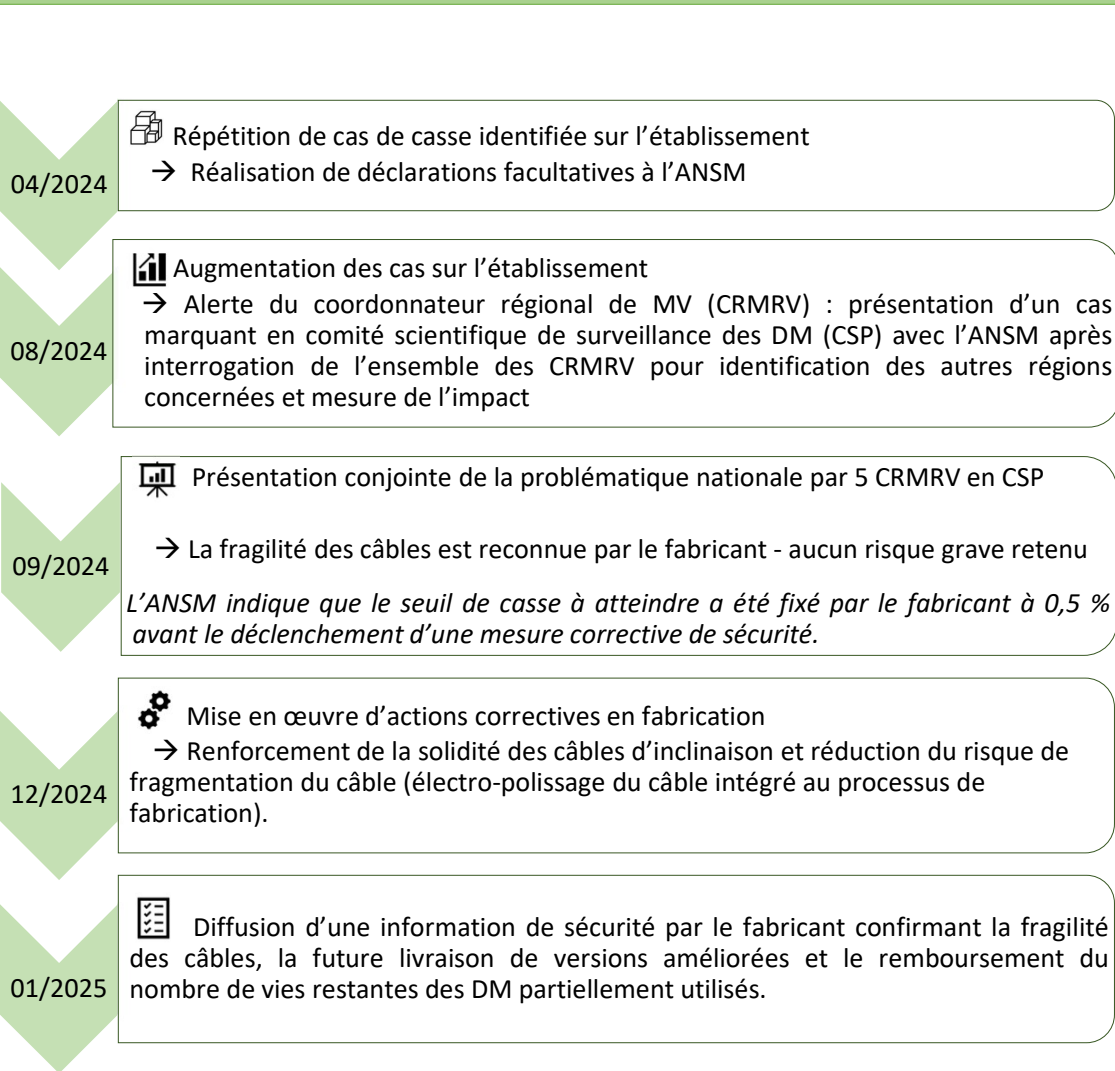
- Les casses d'instruments réutilisables en chirurgie robotique sur notre établissement font l'objet de signalements de matériovigilance (MV) (altération des performances avec risques associés en per-opératoire : hémorragie, allongement d'intervention).
- En 2024, la fréquence des signalements de rupture 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 CRMRV 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.