

# Matériorvigilance

## Novembre 2024

Justine HEITZMANN  
Pharmacienne assistante  
Coordonnateur régional de matériorvigilance et de réactovigilance AURA

# Contexte réglementaire

# Un peu d'histoire ...

**Année 70** : Emergence du terme « dispositif médical » avec l'évolution des technologies de santé

**1990** : Entrée en vigueur de la première réglementation significative sur les dispositifs médicaux avec **la directive 90/385/CEE** sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

**1993** : Entrée en vigueur de **la directive 93/42/CEE** qui élargi la définition et la réglementation aux dispositifs médicaux en général.

→ La matérovigilance a été formalisée en Europe avec l'adoption de cette directive. Ce cadre réglementaire a établi l'obligation pour les fabricants de surveiller la sécurité et la performance de leurs dispositifs après leur mise sur le marché.

**1996** : Premier arrêté sur la matérovigilance en France → Transposition du règlement européen en droit national. En France, les textes législatifs qui régissent les questions de santé publique se trouvent dans **le Code de la Santé Publique**

**2017** : Entrée en vigueur du règlement européen des **DM EU 2017/745** :

→ **Vise à garantir un niveau élevé de sécurité** des patients et des utilisateurs

→ **Renforce plusieurs points** des anciennes directives comme **l'évaluation** avant la mise sur le marché et **la surveillance** après la mise sur le marché du dispositif médical

→ **Améliore** la traçabilité et la transparence

# Définition de la matériovigilance

Article R. 5212-1 et R.5212-2 du Code de la Santé Publique

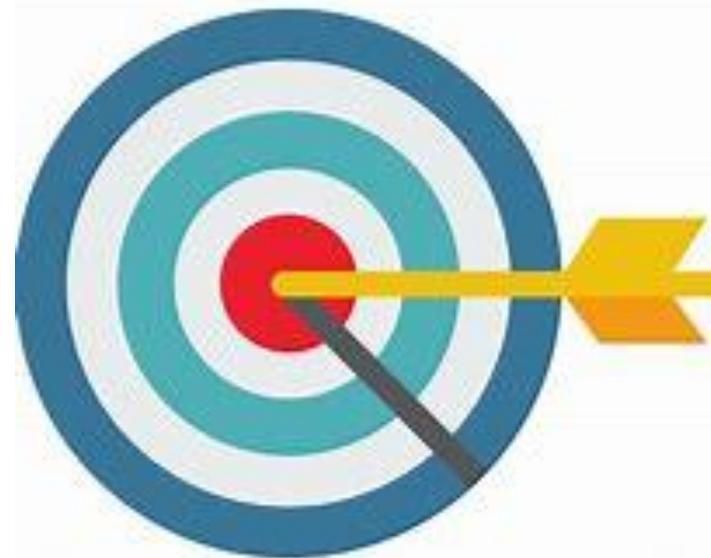
« La matériovigilance a pour objet **la surveillance des incidents ou des risques d'incidents** résultant de **l'utilisation des dispositifs médicaux**, après leur mise sur le marché. »

Elle comporte :



# Objectif de la matériovigilance

**Eviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves** mettant en cause des DM, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées.



# Champs d'application

# Définition du DM

Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

Est considéré comme dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association, chez l'homme **à des fins médicales** précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou d'atténuation d'une **maladie** (ex: **Perfuseur, ECG, défibrillateur, ventilateur,...**),
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou d'une **blessure** ou d'un **handicap** ou compensation de ceux-ci (ex: **fauteuil roulant, orthèses, aides auditives, lentilles de contact,...**)
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou **fonction anatomique** ou d'un processus ou **état** physiologique ou pathologique, (ex: **cœur artificiel,..**)
- **Communication d'informations** au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant de corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

Et dont **l'action principale voulue** dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assurée par de tels moyens.

# Définition du DM

Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci, (ex: dispositifs intra utérins non hormonaux, préservatifs,..)
  - Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs. (produits d'entretien pour lentilles, désinfectants pour endoscopes ou pour appareil d'hémodialyse,...)
- => désinfectants actuellement considérés comme biocide EU 528/2012 du 22 mai 2012

## Qu'est ce qu'un dispositif intra-utérin (DIU) et comment ça fonctionne ?

Le DIU, ou plus communément appelé stérilet, est un dispositif contraceptif inséré au niveau de l'utérus. Il en existe deux types :

Type	Statut	Action
<b>DIU au lévonorgestrel</b> (Ex : MIRENA, JAYDESS, KYLEENA ...) 	<b>Médicament</b> Action pharmacologique de la lévonorgestrel qui est un agoniste de la progestérone	Epaissit les sécrétions cervicales ce qui empêche le passage des spermatozoïdes Amincit également l'endomètre l'empêchant ainsi de recevoir un embryon
<b>DIU en cuivre</b> (Ex : GYNELLE, ANCORA, NOVAPLUS, COPPER ...) 	<b>Dispositif médical</b> Incorpore une substance pouvant agir par une action accessoire à celle du dispositif	Libère en continu des ions cuivres qui : Créent une inflammation locale empêchant l'implantation de l'ovocyte fécondé Interfèrent avec les fonctions enzymatiques des spermatozoïdes et les rend ainsi immobiles.

# Classification des DM

## Détermination du risque potentiel :

→ faible, modéré, élevé, très élevé

## Classification qui suit des règles suivant le type de DM :

- Dispositif non invasif
- Dispositif invasif
- Dispositif actif

## Suivant la durée d'utilisation :

- Temporaire (< 60 min)
- Court terme (30 jours au maximum)
- Long terme (> 30 jours)

## Suivant le site anatomique : système circulatoire centrale ? système nerveux centrale ?



# Classification des DM

## Classe I = classe de risque faible



Verres correcteurs



Fauteuil roulant



Stéthoscope



Seringue

## Classe IIa = Classe de risque à potentiel modérée



Aiguille



Echographe



Sonde endotrachéale



Table de lecture de radiographie

## Classe IIb = Classe de risque à potentiel élevée



Couveuse pour nouveau né



Implant dentaire



Trocart de cœlioscopie



IRM

## Classe III = classe de risque à potentiel très élevée



Prothèse de genou



Pacemaker



Valve drainage LCR



Prothèse de hanche

# Exemples de logiciels/applications

Pour être qualifié de DM/DMDIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- **Etre destiné à une utilisation à des fins médicales** au sens de la définition du DM ou du DMDIV
- Donner un résultat propre au bénéfice d'**un seul patient**,
- Effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une analyse afin de fournir **une information médicale nouvelle**

Logiciels et applications considérées comme **des dispositifs médicaux** :

- Les logiciels ou applications de calcul de dose ou de posologie médicamenteuse
- Les logiciels ou applications destinés à la télésurveillance des patients avec notions d'alerte
- Les logiciels d'aide à la dispensation (LAD)
- Les logiciels d'aide à la prescription (LAP)

Logiciels utilisés dans le domaine de la santé qui **ne sont pas des dispositifs médicaux** :

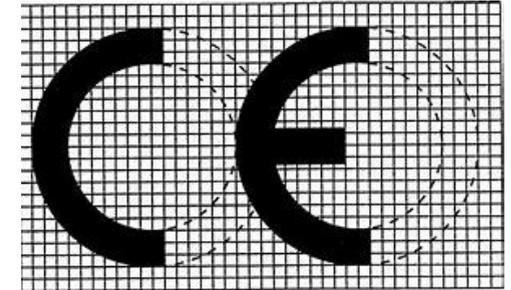
- Applications pour prescrire la pratique d'entraînements sportifs ou physiques
- Logiciel et application d'observance
- Les logiciels de gestion administrative
- Les logiciels de stockage, archivage et simple communication de données
- Les logiciels permettant une meilleure visibilité ou un embellissement des données

# Définition du DM

Les grandes catégories de dispositifs médicaux :

Type de DM	Gestion
<ul style="list-style-type: none"><li>• Consommables à usage unique (DMS)</li><li>• Implants passifs ou actifs (DMI)</li></ul>	Pharmacie Usage Intérieur
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ancillaires</li><li>• Dispositif médical restérilisable</li></ul>	Stérilisation
Equipement	Ingénieur biomédical
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mobilier médical</li><li>• Consommables non stériles</li></ul>	Service économique
Logiciels destinés par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques	Service informatique

# Le marquage CE



Pour être mis sur le marché, un DM doit avoir un marquage CE = obligation

- Il est apposé sur les dispositifs pour indiquer leur conformité avec le règlement UE afin qu'ils puissent circuler librement dans l'UE.
- Il est obtenu à l'issu d'une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement UE.
- Renouveler tous les 5 ans
- Les 3 acteurs du marquage CE :
  - Le fabricant
  - L'organisme notifié
  - L'autorité compétente: l'ANSM en France



# Organisation de la matériorvigilance

# Organisation de la matériovigilance

## → 3 échelons

### National :



ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

### Régional :



CRMRV (Coordonnateur Régional de Matérovigilance et Réactovigilance)

### Local :

- Etablissement de santé privé ou public, association distribuant des dispositifs médicaux à domicile via le correspondant local de matériovigilance (CLMV)
- Etablissement médico-social (EHPAD, USLD, ...)
- Professionnel de santé libéral
- Patient
- Fabricant
- Tiers (distributeur, proche aidant...)

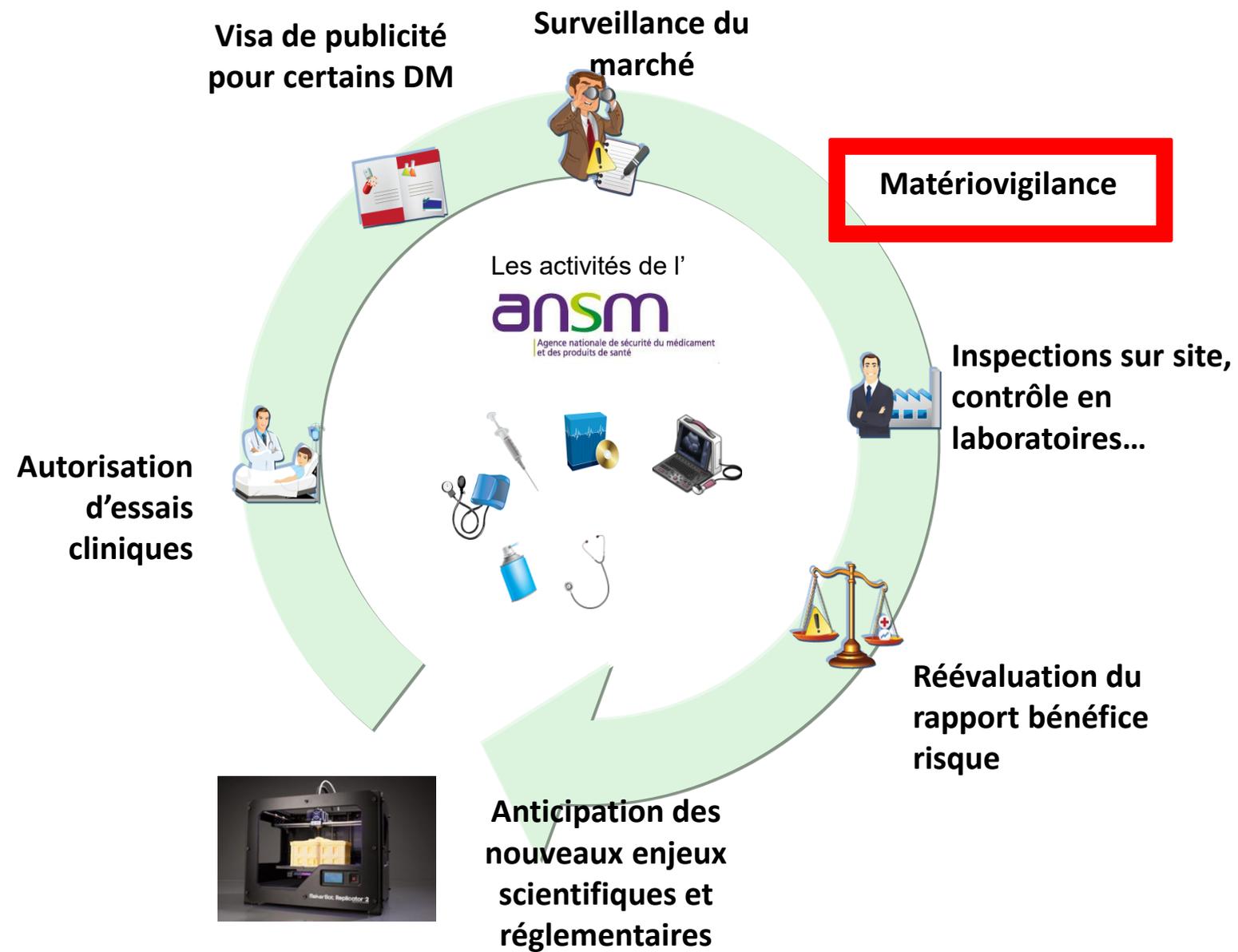
# L'échelon national

# L'échelon national: l'ANSM

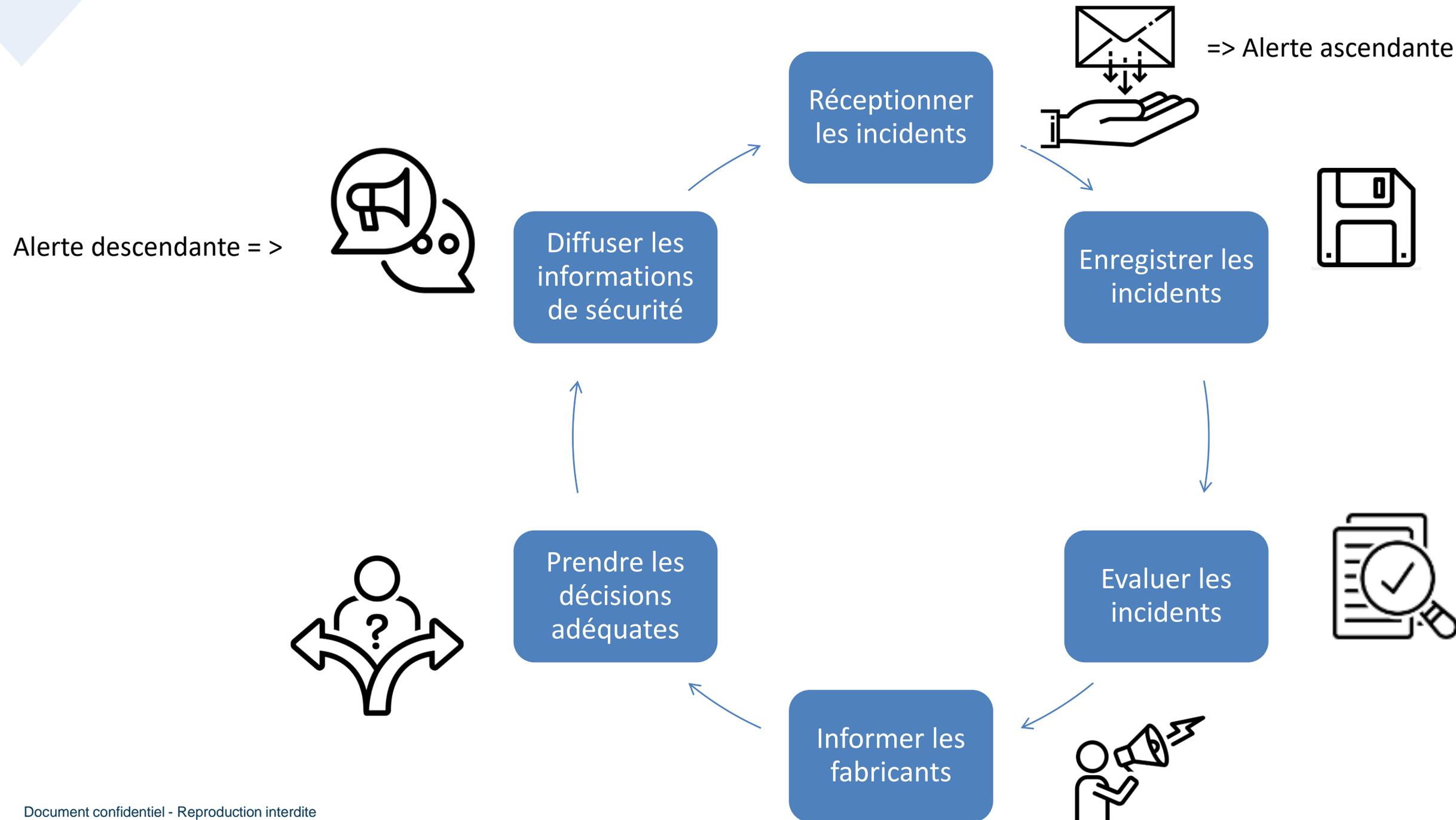
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Le principe du marquage CE suppose une surveillance efficace et active du marché via notamment l'évaluation des incidents de vigilance (déclarations d'incidents ou de risques d'incidents).

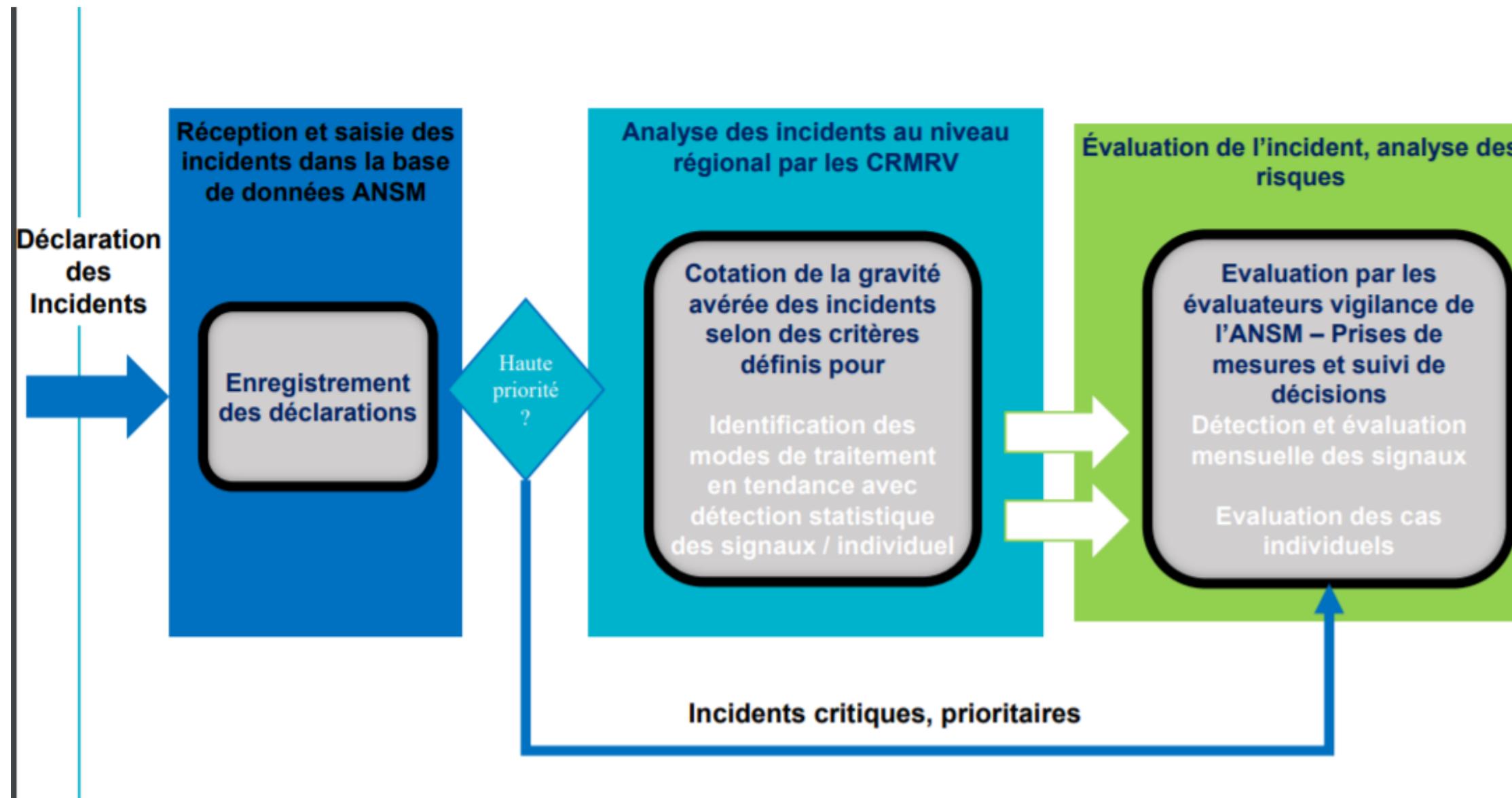
# Rôle de l'ANSM dans le domaine des DM



# Rôle de l'ANSM en matière de matériovigilance



# Rôle de l'ANSM : gestion du signalement



# Quels DM font l'objet de signalement ?

2021	
DISPOSITIF INTRA - UTERIN ( STERILET )	62
BISTOURI ELECTRIQUE ( ELECTRODE/MANCHE )	61
POUSSE - SERINGUE	58
PROLONGATEUR	57
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE ( PPC )	48
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	46
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	46
POMPE A PERFUSION ( TUBULURE )	39
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	38
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	38
ANNEAU GASTRIQUE	32

2022	
GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE ( PPC )	432
POMPE A INSULINE EXTERNE	332
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	190
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	74
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	66
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE	56
SONDE DE DEFIBRILLATION	54
IMPLANT COCHLEAIRE	54
PMI : SILICONE	43
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	43

2023	
POMPE A INSULINE EXTERNE	971
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	179
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
PROLONGATEUR	95
IMPLANT COCHLEAIRE	95
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	71
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	59
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	57
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE	55
DISPOSITIF D'ABLATION PAR ELECTROPORATION (RYTHMOLOGIE)	52
SONDE DE DEFIBRILLATION	51

# L'échelon régional

# L'échelon régional de MRV



[www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)

Avril 2022: Pérennisation de l'échelon régional de MRV avec la mise en place de Coordonnateurs régionaux de MRV dans chaque région



# Rôle de l'échelon régional

✓  
Évaluation régionale des signalements de matériovigilance et réactovigilance

✓  
Alerte de l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique

✓  
Coordination et animation du réseau régional de correspondants locaux

✓  
Expertise et appui aux ARS, correspondants locaux et professionnels de santé concernant la matériovigilance et la réactovigilance

✓  
Participation au comité scientifique permanent de matériovigilance à l'ANSM

✓  
Direction ou participation à des enquêtes ou travaux menés par l'ANSM



<http://www.mrvregionales.fr>



# L'échelon local

# Echelon local : les acteurs

- Etablissement de santé privé ou public, association distribuant des dispositifs médicaux à domicile via **le correspondant local de matérovigilance (CLMV)**
- Etablissement médico-social (EHPAD, USLD, ...)
- Professionnel de santé libéral
- Patient
- Fabricant
- Tiers (distributeur, proche aidant...)

# Echelon local : le CLMV

Il est l'intermédiaire entre les utilisateurs, l'ANSM et les fabricants

Nomination du CLMV:

- **Dans les établissements publics de santé** : par le directeur après avis de la CME (Commission Médicale d'Etablissement)
- **Dans les établissements privés de santé** : par le responsable administratif après avis de la CM (Commission Médicale)
- **Dans les associations distribuant les DM à domicile** : par le directeur de l'association après avis du CA (Conseil d'administration)

# Echelon local : le CLMV

## Article R5212-12, Code de la Santé Publique

« Tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire qui utilise ou délivre des dispositifs médicaux ou met de tels dispositifs à la disposition de ses membres, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, désigne un correspondant local de matériovigilance. »

## Article R5461-1, Code la Santé Publique

« Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :  
Pour un établissement de santé, un syndicat interhospitalier, un groupement de coopération sanitaire ou une association mentionnés à l'article [R. 5212-12](#), de ne pas désigner un correspondant local de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant local au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

Sanction !

Une contravention de 5ème classe est définie par une amende maximale allant jusqu'à 1500€ et 3000€ en cas de récidive dans un délai d'un an.

# Missions du CLMV



# Echelon local: Le fabricant

Chapitre II, Article 15 Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

« Les fabricants disposent au sein de leur organisation. » **d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux**

Ceci s'applique à tout les fabricants introduisant un DM sur le marché européen, quelque soit le pays où se trouve le siège de la société (+ mandataire).

Article R.5212-13, Code de la Santé Publique

« Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, **désigne un correspondant de matérovigilance** et communique son nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

# Echelon local: Le fabricant

Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM

Il fournit toute information à l'ANSM nécessaire à l'évaluation du dossier

Il effectue toute enquête et tous travaux concernant les risques d'incident que ses DM sont susceptibles de présenter, notamment en expertisant le dispositif concerné par l'incident

Il informe l'ANSM des mesures correctives ou préventives mises en œuvre modification de la conception ou de la fabrication, modification du système qualité... recommandations aux utilisateurs, rappel de dispositifs...

# Autres : les utilisateurs

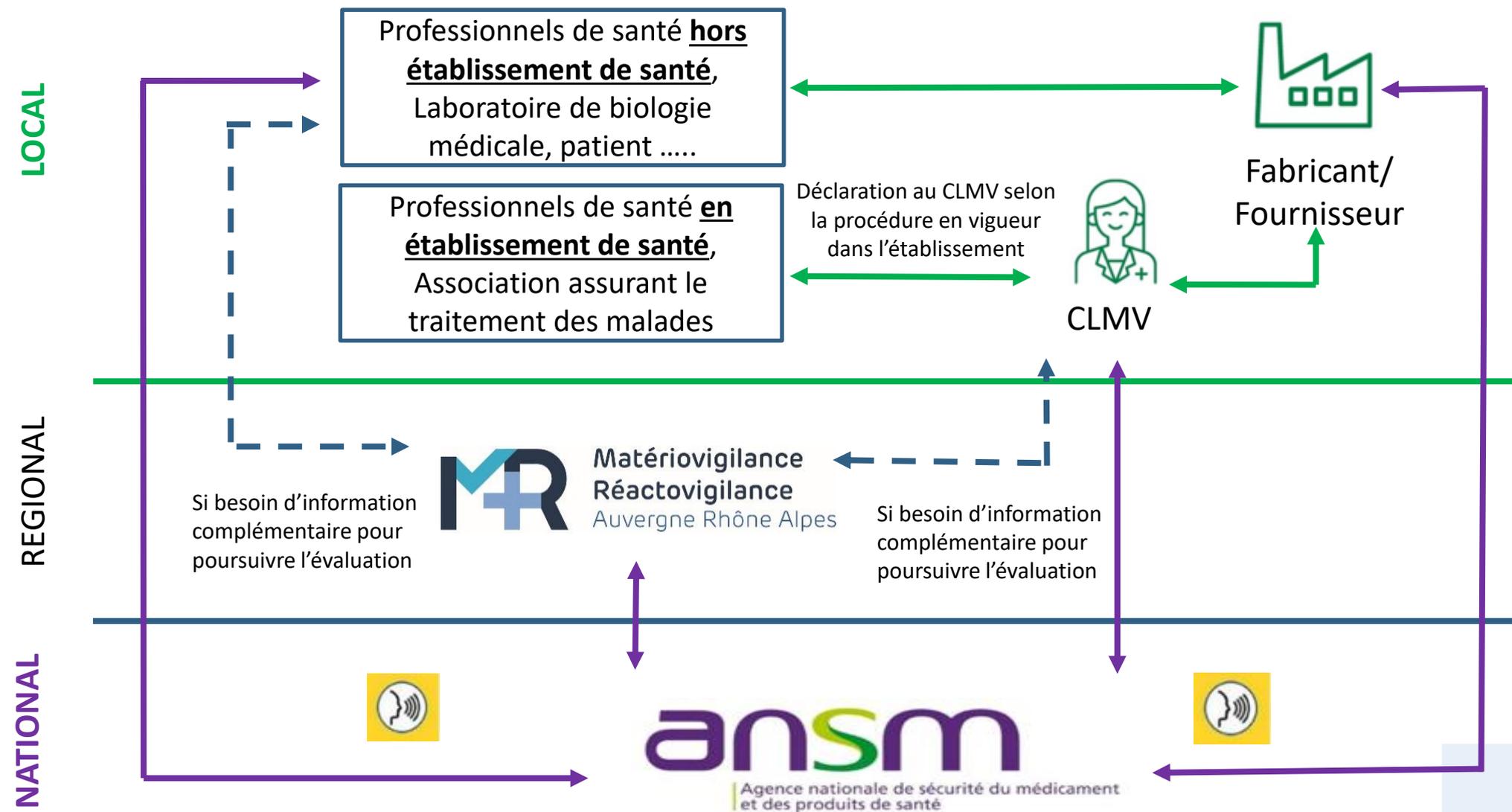
Nombreux et de divers horizons : établissement de santé, secteur libéral, médicosocial, pompiers, patients ...

Au sein même d'un établissement, peuvent-être de « nature » différente, soignants, techniciens...



# Circuit du signalement

## Incident ou risque d'incident avec un DM



# Que faut-il déclarer?

# Obligation de déclaration des incidents graves

Chapitre I, Article 2 Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

## Définition d'un Incident:

- Tout **dysfonctionnement** ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques ou
- **Tout défaut dans les informations fournies par le fabricant** ou
- **Tout effet secondaire indésirable**

## Définition d'un Incident grave

Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible (\*) d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) **la mort** d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou
- b) **une grave dégradation, temporaire ou permanente**, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ou
- c) **une menace grave de santé publique**.



(\*) Notion de risque à prendre en compte

# Obligation de déclaration des incidents graves

## Définition : Dégradation grave de l'état de santé :

- Maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
- Déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
- Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient ;
- Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir :
  - toute maladie ou blessure mettant en danger la vie du patient ;
  - ou toute déficience permanente d'une structure ou fonction anatomique ;
- Maladie chronique.

# Quelles obligations en matière de vigilance ?

# Pour les fabricants

# Vigilance : Obligations des fabricants

**incidents graves**  
sauf effets secondaires (DM) ou résultats erronés (DMDIV)  
attendus documentés et quantifiés dans la DT

↓

**Rapport sur l'incident grave (MIR)**  
art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

**Mesure correctives de sécurité**  
prises dans l'UE et dans les pays tiers

↓

**Rapport sur les mesures correctives de sécurité (fsca)**  
art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

**Augmentation significative de la fréquence** ou de la **sévérité** des incidents non graves et des effets secondaires ou résultats erronés attendus

↓

**Rapport de tendances**  
art.88 (DM) et 83 (DMDIV)

**Avis de sécurité enregistré dans Eudamed et accessible au public (fsn)**  
art. 89.8 (DM) et 84.8 (DMDIV)

Possibilité si accord entre AC coordonnatrice et fabricant et selon une périodicité définie

**Rapport de synthèse périodique** pour les incidents graves similaires dont la cause est connue ou pour lesquels une mesure de sécurité appliquée ou incidents communs et bien documentés

Art. 87.9 (DM) et 82.9 (DMDIV)

DT = Documentation technique  
AC = Autorité Compétente (en France = ANSM)  
MIR = Manufacturer incident report  
FSCA = Field Safety Corrective Action  
FSN = Field Safety Notice

# FSCA = Field Safety Corrective Action

## **Notifications des mesures correctives de sécurité (FSCAs)**

Les fabricants notifient les FSCAs prises sur les dispositifs mis sur le marché en EU ou en pays tiers :

- Aux autorités compétentes sur le territoire desquelles sont mis sur le marché les dispositifs concernés ;
- A l'autorité compétente sur le territoire de laquelle se trouve le siège du fabricant.

Sans retard injustifié et avant que ces FSCAs ne soient prises, sauf en cas d'urgence nécessitant la mise en œuvre immédiate de ces FSCAs.

# FSN = Field Safety Notice

## **Transmission de l'avis de sécurité (FSN) aux utilisateurs**

- Le projet d'avis de sécurité (projet de FSN) doit être transmis au préalable à toutes les autorités compétentes concernées ;
- Puis le fabricant :
  - Transmet la FSN sans tarder aux utilisateurs des dispositifs concernés ;
  - L'enregistre dans Eudamed pour qu'elle soit accessible au public

# Vigilance : Obligations des fabricants

Chapitre I, Article 87 Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

## Notification incident grave

Tout cas de **décès** (attendu ou pas)

Toute **menace grave de santé publique** (attendue ou pas)

Autre incident grave :

- Tout dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques : → attendus ou inattendus ou
- Tout défaut dans les informations fournies par le fabricant ou
- Tout effet secondaire indésirable sauf ceux qui sont attendus clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique → inattendus ou non quantifiés

ayant entraîné directement ou indirectement, **susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner une grave dégradation, temporaire ou permanente**, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

# Délais de déclaration pour les fabricants

**Si menace grave de la santé publique** : immédiatement et au plus tard **2 jours après que le fabricant a eu connaissance de cette menace** ;

**Si décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé** : immédiatement après que le fabricant ait établi ou soupçonne un lien de causalité entre le dispositif et l'incident, mais au plus tard **10 jours après qu'il a eu connaissance de l'incident** ;

**Dans les autres cas** : immédiatement après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre l'incident et le dispositif et au plus tard **15 jours après que le fabricant a eu connaissance de l'incident**.



# Délais de déclaration pour les fabricants

Les autres incidents (non graves ou effets secondaires indésirables attendus et quantifiés) ne sont pas notifiés aux autorités compétentes mais **doivent être recensés dans le cadre de la surveillance après commercialisation réalisée par le fabricant** :

- rapports de surveillance (classe I)
- ou rapports périodiques de sécurité (PSURs – classes IIa, IIb, III)
- PSUR : Periodic safety update reports

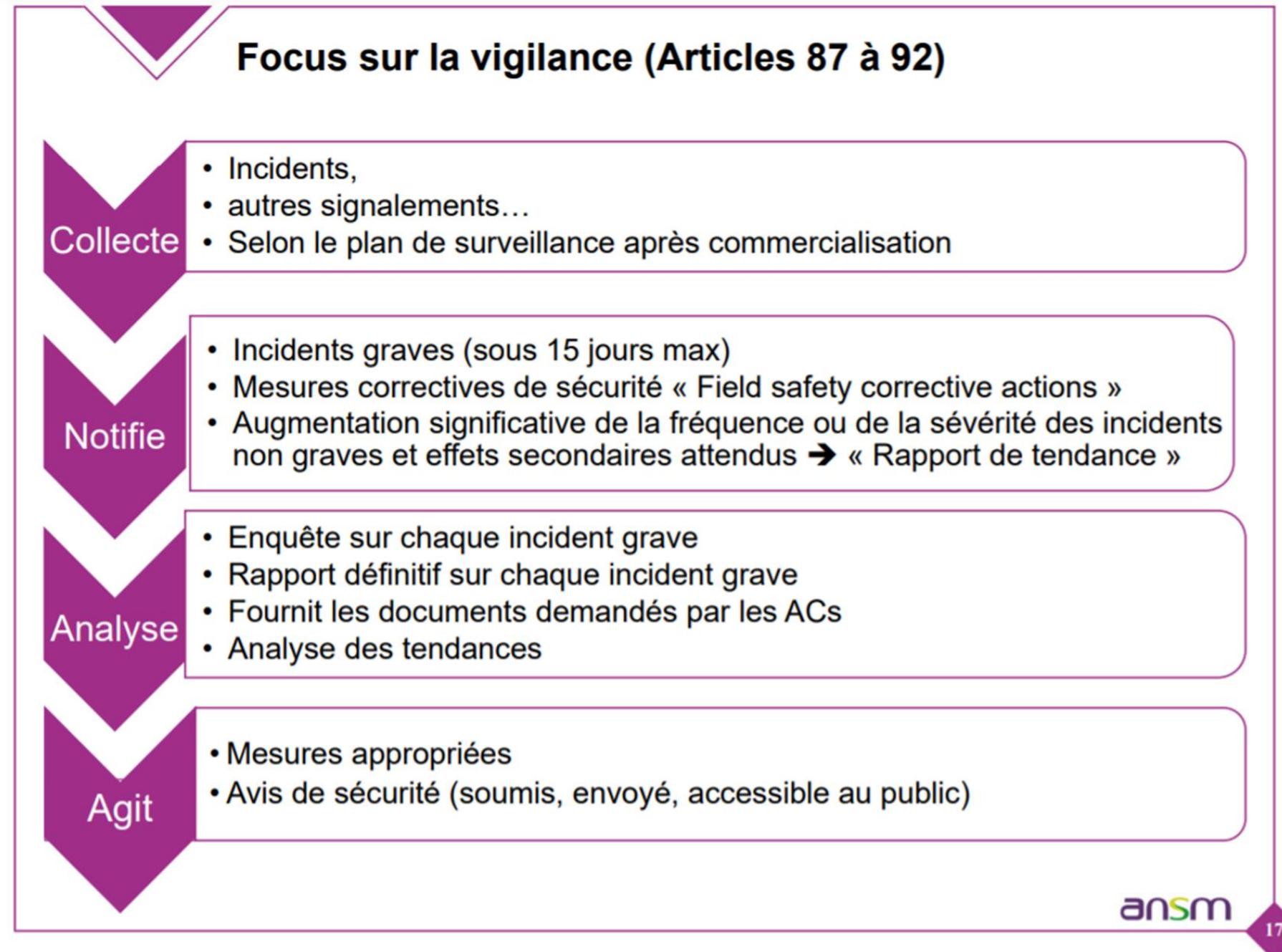
## **Mais**

En cas d'augmentation significative de la fréquence ou sévérité des incidents non graves ou des effets secondaires attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le Bénéfice/Risque et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques, inacceptables au regard des bénéfices recherchés

**=> Notification aux autorités compétentes d'un rapport de tendance (TR), via Eudamed.**

# En résumé :

Le fabricant :



# Sanctions pénales et financières

Article L. 5461-2 et L5461-9, Code de la Santé Publique

Sanction !

Pour un fabricant, le fait de s'abstenir :

- de déclarer un incident grave
- ou d'informer d'un risque grave
- ou ne pas notifier toute FSCA
- ou de ne pas coopérer avec l'ANSM

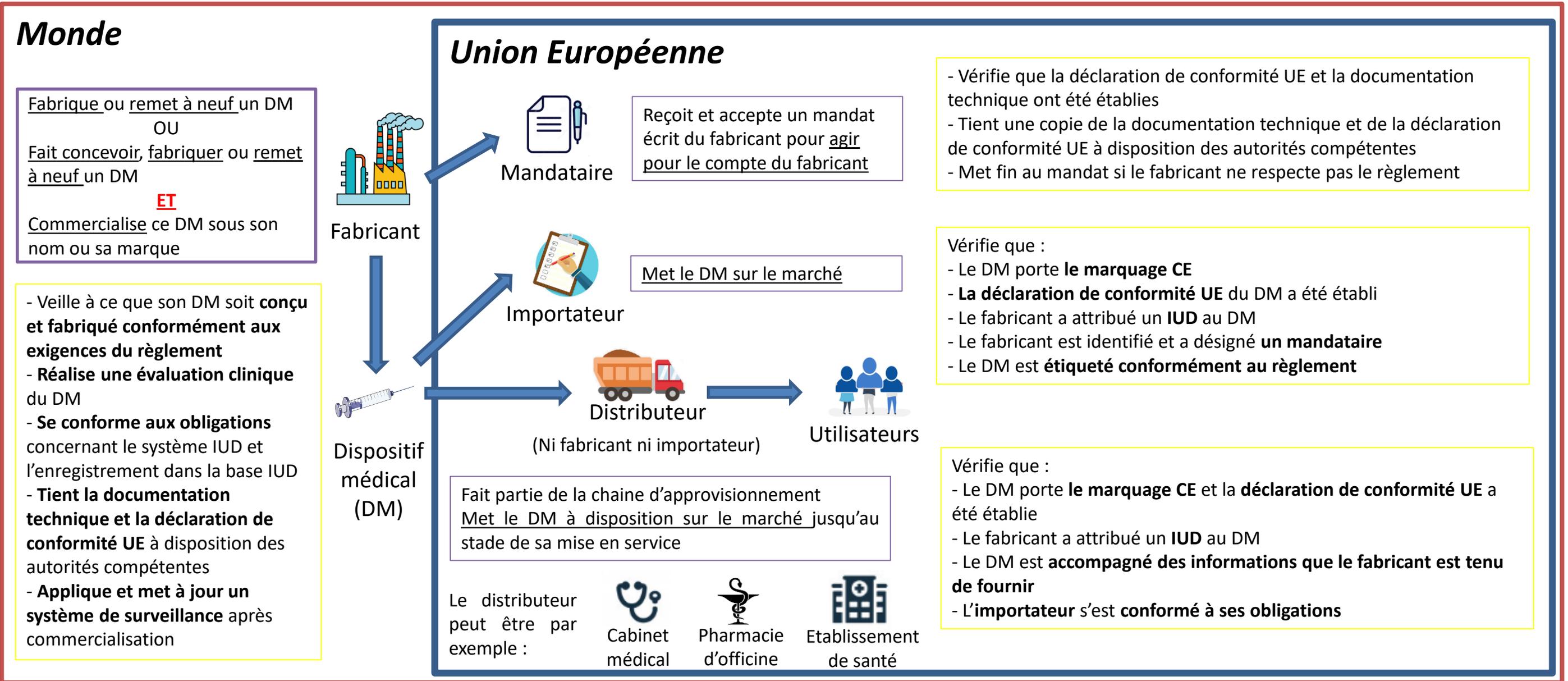
peut conduire à des sanctions pénales (jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende) et/ou financières.

# Pour les importateurs et les distributeurs

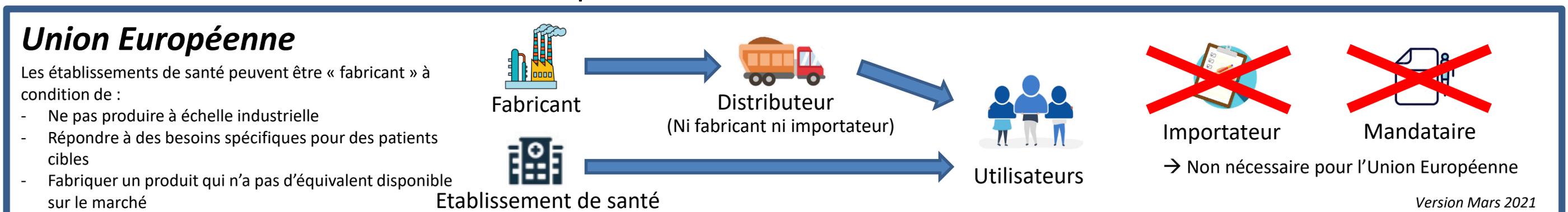
# Les différents opérateurs économiques de la vie d'un dispositif médical selon le règlement UE 2017/745 modifié par le règlement européen 2020/561

## Le fabricant est situé hors Union Européenne

□ Définition □ Missions



## Le fabricant est situé dans l'Union Européenne



# Vigilances: obligations réglementaires des importateurs et distributeurs

- **Tenir un registre des réclamations/signalements**, des dispositifs non conformes et des rappels (art.13.6 et 14.5)
- **Fournir toute information** aux partenaires fabricants, mandataires, distributeurs que ceux-ci demandent ainsi qu'aux autorités compétentes (art 13.6 et 14.5, 14.6)
- **Informier immédiatement le fabricant et son mandataire des réclamations/signalements** (quelle que soit la gravité) impliquant les dispositifs mis à disposition (art.13.8 et 14.5) ou s'ils considèrent qu'un dispositif n'est pas conforme au règlement (art.13.7 et 14.4)
- Coopérer pour mettre en œuvre les FSCAs jusqu'aux opérations de rappels ou de mise en conformité des dispositifs, demandées par les fabricants ou mandataires ou les autorités compétentes (art.13.7 et 14.4)
- **Informier immédiatement, les autorités compétentes** des pays dans lesquels ils sont mis à disposition les **dispositifs présentant un risque grave** (art.13.7 et 14.4)

# Pour les professionnels de santé

# Obligation des professionnels de santé

**Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'ANSM → Obligation de déclarer**

Incitation à déclarer les autres incidents directement aux fabricants :

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel peut déclarer tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation conformément à l'art. 83 du RDM et élaborer les rapports prévus aux articles 85 (Rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe I), 86 (PSUR pour les dispositifs classes IIa, IIb et III), 88 (rapport de tendance) et 89 (MIR) du RDM.

NB :

Tout patient,

Toute association agréée de patients ou

Tout utilisateur non professionnel

→ peut déclarer tout incident suspecté d'être dus à un dispositif qu'il utilise

# Gestion des alertes ascendantes et descendantes

# Les alertes ascendantes

# Les alertes ascendantes

## Comment signaler l'incident ?

En établissement de santé :

→ Signaler au **correspondant local de matérovigilance (CLMV)** de votre établissement via la procédure interne

Hors établissement de santé :

→ Signaler à l'ANSM via **le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables** ou la **fiche Cerfa**

# Les alertes ascendantes

Il existe deux principaux supports de déclarations :

- Fiche Cerfa (téléchargeable sur le site de l'ANSM)

**ANSM**  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147, bd Anatole France  
93289 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ANSM PAR FAX :**  
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par EMAIL POSTAL, AVIS A.S.

Code de la Santé publique - articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 18

**SIGNALLEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT**

Cerfa n° 10246\*05

Numéro Attributaire  
Sous-commission  
Date d'émission

**L'émetteur du signalement**

Nom, prénom  
Qualité  
Adresse professionnelle  
code postal / commune  
Email  
Téléphone / Fax  
 Etablissement de santé - N° FINESG  
 Association distributeur DM à domicile  
 Autre  
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?  Oui  Non

**Le dispositif médical impliqué (DM)**

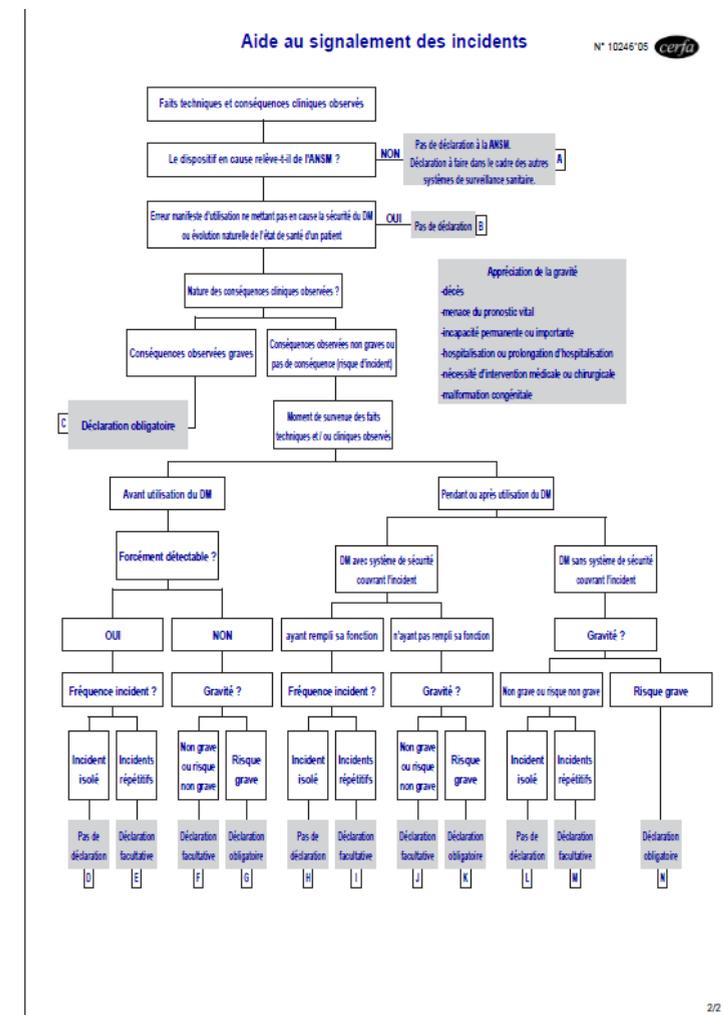
Dénomination commune du DM  
Dénomination commerciale, modèle/ type/ référence  
N° de série ou de lot / Version logicielle  
Nom et adresse du fournisseur  
code postal / commune  
Nom et adresse du fabricant  
code postal / commune

**L'incident ou le risque d'incident**

Date de survenue / Lieu de survenue  
Consignes cliniques constatées  
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter  
Circonstances de survenue / Description des faits  
Mesures conservatoires et actions entreprises  
Situation de signalement (à A à N)  voir recommandation page 20  
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?  Oui  Non

La loi n° 75-17 du 6 janvier 1975 relative aux libertés individuelles garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (RAGM).

Effacer tout / Valider



# Les alertes ascendantes

- **Portail des signalements**
  - Instauré par arrêté le 27/02/2017 et accessible depuis le 13/03/2017
  - Déclaration des incidents en ligne
  - Toute personne peut déclarer (établissements, laboratoires de ville, professionnels de santé, patients, particuliers, etc.) sauf le fabricant
  - Ensemble des vigilances réglementaires + Evénements Indésirables Graves (EIG)

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

# Signaler un risque pour la santé publique

## Agir pour sa santé et celle des autres

[Signaler un évènement indésirable >](#)

**EN CAS D'URGENCE**  
Appelez le 15

**EN CAS D'INTOXICATION**  
Contactez [le centre antipoison le plus proche.](#)

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

# Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

## Je suis un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...



## Je suis un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



## Je suis un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...



Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur "Je suis un particulier".

## Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

- Les vigilances les plus signalées
- Evènement indésirable associé à des soins
  - Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
  - Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
  - Cybersécurité
  - Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie  
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matérovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance

Directement ET uniquement transmis à



Directement ET uniquement transmis à



# Les alertes ascendantes

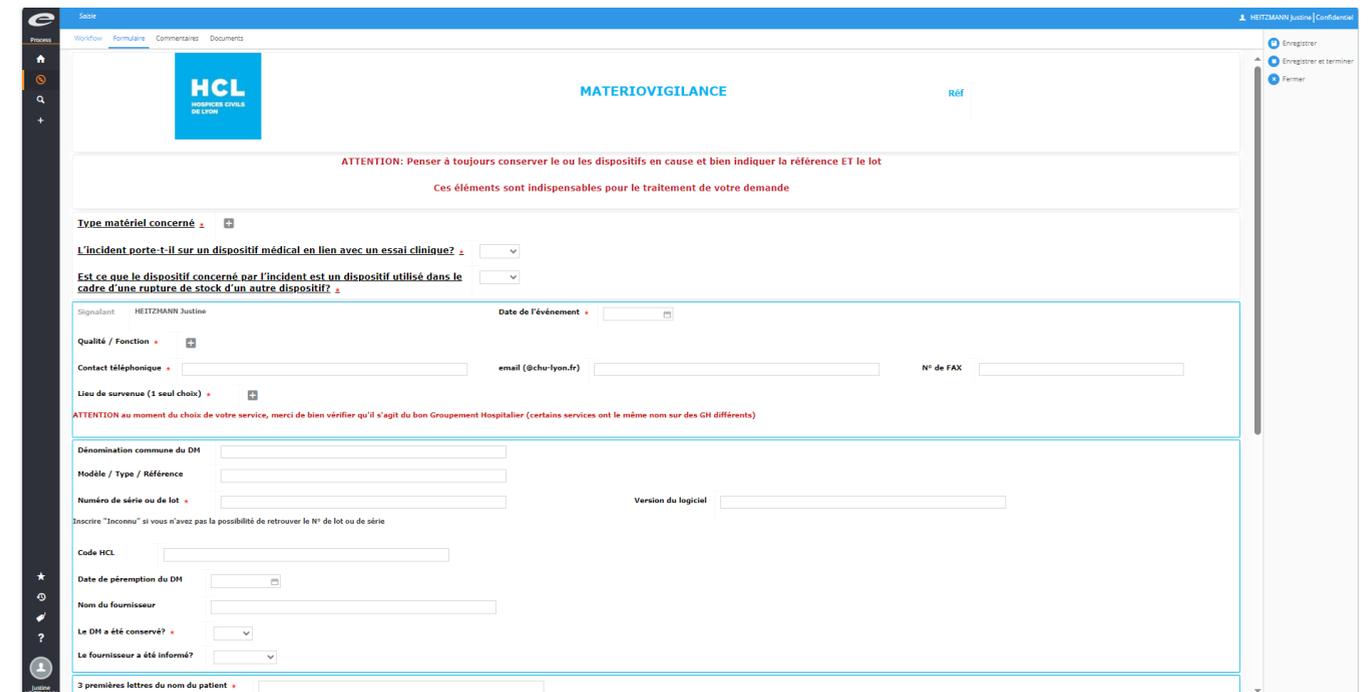
Il existe dans les établissements de santé de logiciel permettant aux soignants de réaliser les déclarations en ligne (ex: Ennov aux HCL, Bluemedi,...)



### Signaler les événements indésirables liés aux soins aux HCL

Evénements indésirables	Vigilances réglementaires	Accès réservé
<a href="#">Evénements indésirables liés aux soins</a>	<a href="#">Matérovigilance</a>	<a href="#">Réclamation</a>
<a href="#">Erreur médicamenteuse</a>	<a href="#">Infectiovigilance</a>	<a href="#">Radiothérapie</a>
<a href="#">Chute</a>	<a href="#">Réactovigilance</a>	<a href="#">Gestion des stupéfiants (GHS uniquement)</a>
<a href="#">Dommages matériels / Incident dentaire</a>	<a href="#">Radiovigilance</a>	

[Aide en ligne](#)      [Mémo sur le signalement](#)      [Retrouver mes signalements](#)



Avantage: permet aux CLMV des établissements de santé de faire un filtre avant envoi à l'ANSM

# Les alertes ascendantes

## Comment bien déclarer ?

Identifier le ou l'ensemble des dispositifs : **fournisseur/ fabricant, référence, numéros de lot et/ou de série**

**Décrire l'incident avec précision et exhaustivité :**

**être clair, précis et factuel :**

→ rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. Eviter les sigles !

**Décrire les conséquences cliniques :**

→ Si aucune conséquence clinique : le préciser.

→ Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)

→ Si conséquence clinique : être le plus précis possible

# Les alertes ascendantes

- **Conserver en l'état le DM en cause**, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger
- **Consommables : ne pas jeter les consommables, les placer dans un sac de matière plastique portant les mentions suivantes :**
  - Identification du dispositif (nom du dispositif médical, référence, numéro de lot, nom du fabricant/fournisseur).
  - Identification du service et de l'hôpital
  - Date de l'incident
  - Pour les dispositifs contaminés, des précautions particulières, devront être prises (emballage hermétique, lavage ou décontamination uniquement sur indication du fabricant).
- **Équipements avec un logiciel : ne pas écraser les données mémorisées,**
- **Prothèses explantées : conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise**

**Informez les patients de ce qui est fait des dispositifs. Appartenance du DM ?**

# Les alertes descendantes

## Les alertes descendantes: de l'ANSM ou des fabricants

### Informations ou recommandations émanant de l'ANSM

- Diffusion à tous les établissements de santé
- Diffusion sur le site internet

### Action corrective ou rappel émanant du fabricant

- Diffusion aux établissements de santé
- Diffusion aux utilisateurs directement par le fabricant

### Décision d'interdiction, de suspension

- Décision prise par le directeur général de l'ANSM
- Publication au Journal Officiel
- Transmission aux fabricants >> information des clients directement

# Exemple d'information de sécurité de l'ANSM

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Domaine médical ▾    Produit de santé ▾

Les médicaments et moi  
Qui sommes-nous ?  
Actualités  
Bulletin officiel des actes, décisions et avis  
Disponibilité des produits de santé  
Vos démarches  
Documents de référence  
Informations de sécurité

**Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère.**

• A la une

**Lutte contre les pénuries de**

**Informations de sécurité**

- 17/11/2023 **RISQUES MEDICAMENTEUX**  
**MÉDICAMENTS**  
Esters éthyliques d'acides Oméga-3 : Risque accru et dose-dépendant de fibrillation auriculaire (ou atriale) chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risque cardiovasculaires
- 17/11/2023 **RAPPEL DE PRODUIT**  
**DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Cathéter d'athérectomie Turbo-Elite Laser – Philips
- 17/11/2023 **INFORMATION AUX UTILISATEURS**  
**DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Contrôleur pour système d'assistance ventriculaire gauche HeartWare – Medtronic
- 17/11/2023 **INFORMATION AUX UTILISATEURS**  
**DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Moniteur-défibrillateur – Defibgard Touch-7 – Schiller

<https://ansm.sante.fr>

# Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,  
décisions et avis

Disponibilité des produits de  
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



[< Retour](#)

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > CATHETER D'IMAGERIE INTRAVASCULAIRE - DRAGONFLY OP...

## Catheter d'imagerie intravasculaire - Dragonfly Opstar Imaging Catheter, Abbott

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/04/2022



Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2211731.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de lot effectué par la société Abbott Medical.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier d'Abbott Medical (20/04/2022)



### Qui sommes-nous ?

- L'ANSM en bref
- Notre rôle dans le système de santé
- Nos missions
- Notre périmètre
- Déontologie & transparence
- Notre organisation
- Notre agenda

Actualités

### Informations de sécurité

- Lancer une alerte
- Déclarer un effet indésirable
- Opérations donnant lieu au paiement d'un droit
- Mentions légales
- Politique de confidentialité

### Vos démarches

- Industriels
- Professionnels de santé
- Patients
- Chercheurs

### Data ANSM

- Répertoire des médicaments
- Base de données publique des médicaments

### Dossiers thématiques

- Disponibilités des produits de santé
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Vaccins

### Archives ANSM

### Contactez-nous

- Espace Presse
- Rejoignez-nous
- Glossaire

### Documents administratifs mis à la disposition du public

- 2022
- 2021
- 2020

# Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



Abbott Medical France SAS  
1-3 esplanade du Foncet - CS 90087  
92442 Issy-les-Moulineaux cedex  
France  
Téléphone : +33 1 41 46 45 00  
Télécopie : +33 1 41 46 45 45

Rungis, le 11 Avril 2022

## URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

### Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™

Nom commercial: Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™  
Identifiant FSCA: Dragonfly OpStar April 11, 2022  
Fabricant : Abbott Vascular, Westford, MA  
SRN: US-MF-000011429  
Type d'action : Rappel de produits

#### A l'attention : Correspondant Matéiovigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

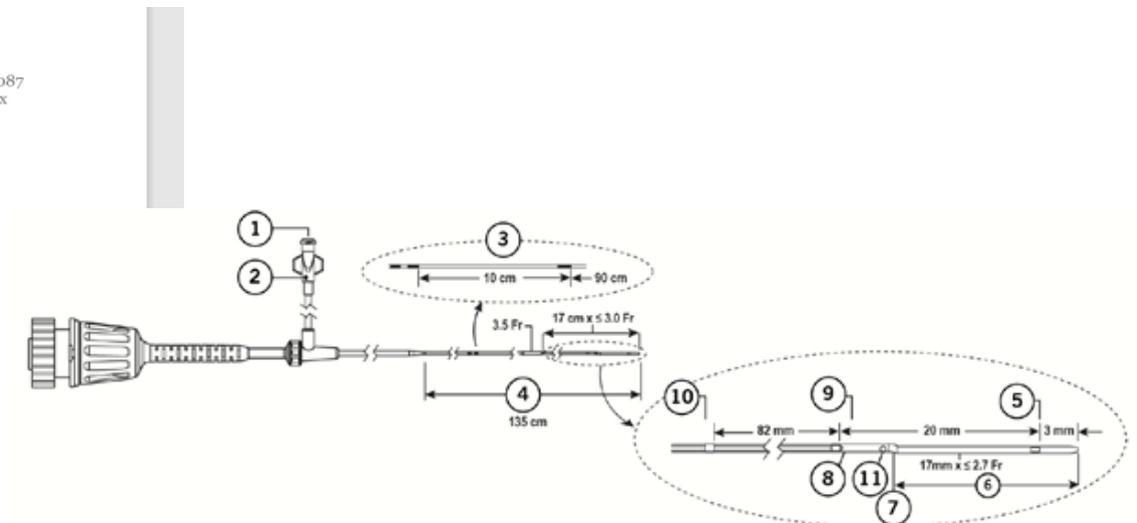
Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de cathéters d'imagerie Dragonfly OpStar™. Nos enregistrements indiquent que des dispositifs concernés ont été livrés auprès de votre établissement.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

→ Le marqueur proximal des dispositifs de ces lots peut se détacher du cathéter. Un marqueur desserti peut nécessiter une intervention supplémentaire, notamment une intervention coronarienne additionnelle imprévue ou une chirurgie. A ce jour, Abbott a eu connaissance de 5 signalements, dont un cas ayant entraîné une embolie nécessitant une intervention supplémentaire, sans complication immédiate. Les embolies, lésions cardiovasculaires et l'ischémie myocardique font partie des risques potentiels.

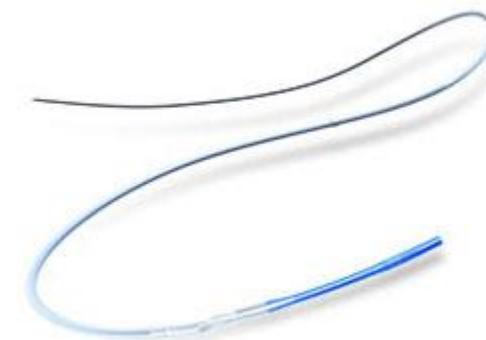
#### Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Stoppez immédiatement l'utilisation de dispositifs des lots concernés (voir liste attachée)
- Vérifiez vos stocks, complétez et retournez le formulaire de contrôle des stocks ci-joint
- Retournez tous les produits concernés non utilisés à Abbott
- Diffusez cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.



1. Catheter Purge Port
2. Side Arm Luer
3. Shaft Markers
4. Insertable Length
5. Distal Marker
6. Monorail

7. Guidewire Exit
8. Lens
9. Lens Marker
10. Proximal Marker
11. Purge Exit



# Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



## MATERIOVIGILANCE Retrait de Lot



Correspondant local de matériovigilance

PHARMACIE CENTRALE  
Service Matérovigilance  
57, rue Francisque Darcieux  
CS 60004  
69563 ST GENIS LAVAL cedex  
Tél: 04-78-86-33-76  
Fax: 04-78-86-59-90

Saint Genis Laval, le 12/04/2022

Correspondant local de matériovigilance  
Laure DERAÏN  
Mail : [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)

Référence : Fiche de Retrait de Lot n° 2022-R-019

A l'attention de : Mme Hélène CONSTANT / Mme Pauline BARBEAU/Mr Romain GARREAU - Pharmacie GHE - [ghe.interne-dlm@chu-lyon.fr](mailto:ghe.interne-dlm@chu-lyon.fr)

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos

Objet : **Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™**

Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de cathéters d'imagerie Dragonfly OpStar™.

Le marqueur proximal des dispositifs de ces lots peut se détacher du cathéter. Un marqueur desserti peut nécessiter une intervention supplémentaire, notamment une intervention coronarienne additionnelle imprévue ou une chirurgie. A ce jour, Abbott a eu connaissance de 5 signalements, dont un cas ayant entraîné une embolie nécessitant une intervention supplémentaire, sans complication immédiate. Les embolies, lésions cardiovasculaires et l'ischémie myocardique font partie des risques potentiels.

Les références concernées aux HCL par ce retrait de lot sont les suivantes :

Nom du DM / libellé commercial	Référence fournisseur	Code HCL	N° de lot	Sites concernés
SET CATHETER PR ECHO INTRACORON OCTDRAGONFLY OPSTA	1014652	285045	Cf. courrier laboratoire	GHE(02/2022)

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Vérifier le stock et isoler les produits.
- Informer les utilisateurs potentiels
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)
- Retourner le formulaire du laboratoire complété à l'adresse (nous mettre en copie)
- Retourner tous les produits concernés à Abbott

Eddy Equixor  
Interne en Pharmacie  
Po/Laure DERAÏN

Fiche de Retrait de Lot n° 2022-R-019

COUPON REPONSE

Objet : **Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™**

ETABLISSEMENT : ..... le : / / 2022

Information diffusée : Oui Non

Nom et Signature :

# Exemple d'information de sécurité



Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



[< Retour](#)

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > TABLE D'OPÉRATION - CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E,...

## Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 22/09/2021



Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2117989.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société STERIS SAS.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier (22/09/2021)



### Qui sommes-nous ?

- L'ANSM en bref
- Notre rôle dans le système de santé
- Nos missions
- Notre périmètre
- Déontologie & transparence
- Notre organisation
- Notre agenda

Actualités  
Newsletters

### Informations de sécurité

- Lancer une alerte
- Déclarer un effet indésirable
- Opérations donnant lieu au paiement d'un droit**
- Mentions légales
- Politique de confidentialité

### Vos démarches

- Industriels
- Professionnels de santé
- Patients
- Chercheurs
- Data ANSM**
- Répertoire des médicaments
- Base de données publique des médicaments

### Dossiers thématiques

- Disponibilités des produits de santé**
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Vaccins

### Archives ANSM

### Contactez-nous

- Espace Presse
- Rejoignez-nous
- Glossaire

### Documents administratifs mis à la disposition du public

- 2021
- 2020
- 2019

## **CORRECTION DE DISPOSITIF SUR LE TERRAIN URGENTE**

7 Septembre 2021

**À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIOVILANCES**

**RE : Tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE**

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une correction sur le terrain pour toutes les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE fabriquées entre le 24 novembre 2020 et le 5 juillet 2021. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE incluses dans cette correction. La liste complète des numéros de série concernés figure dans la pièce jointe à la présente lettre.

**Description du produit** : les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE ont pour but de soutenir et positionner les patients pendant les interventions chirurgicales effectuées dans une salle d'opération, ainsi que pendant le transfert vers et depuis le lit du patient. Les tables chirurgicales CMAX doivent être utilisées dans un environnement contrôlé par un professionnel de la santé connaissant les techniques appropriées à cet équipement.

**Description du problème** : STERIS a identifié que le circuit imprimé à l'intérieur du clavier secours peut avoir été incorrectement fabriqué et, au fil du temps, peut provoquer un court-circuit à l'intérieur de ce composant. Ceci peut potentiellement entraîner un mouvement indésirable de la table ou la table ne répondant plus aux entrées de l'utilisateur.

**Mesure prise par STERIS** : un technicien de service après-vente STERIS organisera une inspection des tables afin de remplacer le clavier secours de la commande auxiliaire.

**Mesure prise par l'utilisateur** : Bien que le risque de mauvais fonctionnement soit faible, la table doit être inspectée visuellement et faire l'objet d'un test fonctionnel avant chaque utilisation. Si un souci de mauvais fonctionnement est observé, la table doit être retirée et isolée, jusqu'à ce qu'une intervention de réparation soit réalisée.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation. Comme toujours, STERIS s'engage à assurer le suivi de ses produits et à soutenir sa précieuse clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service clientèle de STERIS au +33 (0) 5 56 93 94 94 ou votre représentant STERIS local.

# Exemple d'information de sécurité



## MATERIOVIGILANCE Fiche d'information



PHARMACIE CENTRALE  
Service Matérovigilance  
57, rue Francisque Darcieux  
CS 60004  
69563 ST GENIS LAVAL cedex  
Tél: 04-78-86-33-76  
Fax: 04-78-86-59-90

Saint Genis Laval, le 27/09/2021

Correspondant local de matérovigilance  
Laure DERAÏN  
Mail : [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)

Référence : Fiche d'information n° 2021-I-116

A l'attention de :  
Mr Pierre WICART/ GHN [ghn.dibe@chu-lyon.fr](mailto:ghn.dibe@chu-lyon.fr)

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos, Mme RUDIGOZ-BESSELLERE

Objet : Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS

Le laboratoire STERIS nous informe qu'il a identifié un défaut de fabrication du circuit imprimé à l'intérieur du clavier secours sur les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3<sup>E</sup>, et CMAX 3E-DRIVE. Ce défaut peut provoquer un court-circuit à l'intérieur du circuit imprimé et peut potentiellement entraîner un mouvement indésirable de la table ; ou la table ne répondant plus aux entrées de l'utilisateur.

Un technicien de service après-vente STERIS organisera une inspection des tables afin de remplacer le clavier secours de la commande auxiliaire. En attendant, si un souci de mauvais fonctionnement est observé (lors d'une inspection visuelle et avec un test fonctionnel avant utilisation), retirez et isolez la table jusqu'à ce qu'une intervention soit réalisée.

Les équipements concernés par cette information de sécurité sont les suivants :

Nom du DM / libellé commercial	Numéro de série	Sites concernés (dernière commande)
Tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE	178736, 178829, 179111, 179684, 179685, 179686, 179687, 179688, 179689, 179691, 181458, 182186, 182276, 182277, 182278, 182279, 182280, 182281, 182354, 183016, 183018, 183019, 183020, 183021, 183022, 183023, 183183, 183184, 183185, 183818, 183827, 183828, 183829, 183830, 184389, 184411, 184412, 184413, 184414, 184415, 184416, 184744, 185276, 185293, 185294, 185295, 185296, 185572, 185573, 185574, 185576, 185645, 185646, 185647, 185805, 186350, 186351, 186353, 186649, 186650, 188456	GHN

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Informer les utilisateurs potentiels
- Assurer vous qu'un technicien de service après-vente STERIS organise une inspection des tables ; si nécessaire contactez le service clientèle du laboratoire STERIS au 05 56 93 94 94
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)

Ramzi EL-MAMOUNI  
Interne en Pharmacie  
Po/Laure DERAÏN  
Correspondant local de matérovigilance

Fiche d'information n° 2021-I-116      COUPON REPONSE

Objet : Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS

ETABLISSEMENT : ..... le : / / 2021

Information diffusée :      Oui      Non

Nom et Signature :

## Exemple d'information de sécurité



Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Les médicaments et moi

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,  
décisions et avis

Disponibilité des produits  
de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

< Retour

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > AIGUILLE DE PONCTION MOELLE OSSEUSE - JAMSHIDI, CA...

### Aiguille de ponction moelle osseuse - Jamshidi, Carefusion

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 19/08/2021



**Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2114885.**

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de retrait de lot effectuée par la société CAREFUSION.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier (19/08/2021)



[sm.sante.fr/.../aiguille-de-ponction-moelle-osseuse-iamshidi-carefusion](http://sm.sante.fr/.../aiguille-de-ponction-moelle-osseuse-iamshidi-carefusion)

## Exemple d'information de sécurité



5 août 2021

**URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ- PI-21-3986**

**Aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™**

**Références produits et numéros de lot : voir le Tableau 1**

**Type d'action : retrait de produits**

**À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, service des achats**

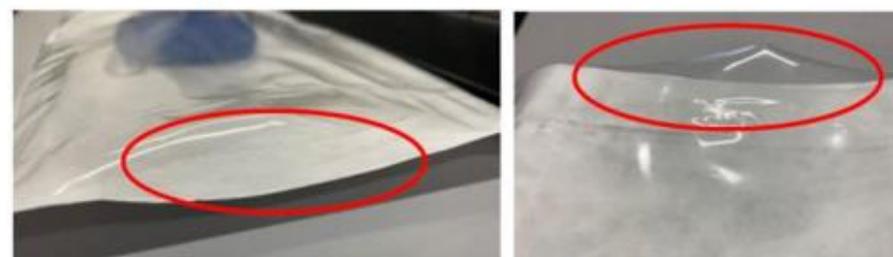
Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques d'**aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™** répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés. Les produits ont été distribués par BD entre le 11 février 2020 et le 9 octobre 2020.

**Description du problème**

Une seule réclamation concernant des scellés de sécurité ouverts, compromettant ainsi la barrière stérile (voir les Figures 1 et 2), de lots spécifiques d'**aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™** a été confirmée par BD. Le problème a été identifié avant utilisation.



**Figures 1 et 2 : Scellé de sécurité ouvert**

BD a identifié que ce problème concerne les lots scellés entre le 21 novembre 2019 et le 13 décembre 2019. Des actions correctives sont mises en œuvre.

# Exemple d'information de sécurité



## MATERIOVIGILANCE Retrait de Lot

Saint Genis Laval, le 19/08/2021

PHARMACIE CENTRALE  
Service Matérovigilance  
57, rue Francisque Darcieux  
CS 60004  
69563 ST GENIS LAVAL cedex  
Tél: 04-78-86-33-76  
Fax: 04-78-86-59-90

Correspondant local de matériovigilance  
Laure DERAÏN  
Mail : [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)

Référence : Fiche de Retrait de Lot n° 2021-R-069

A l'attention de :

Mme Emmanuelle CARRE / Mme Florence LELIEUR / Mr Arnaud COLAS - LS.STE-DM@chu-lyon.fr  
Mme Hélène CONSTANT / Pauline BARBEAU/ Hugo ALLARD - Pharmacie GHE - ghe.interne-dm@chu-lyon.fr  
Mme Agnès HENRY / Constance BRETAGNOLLE / Alexia LARDON - Pharmacie GHN  
Mme Anne KERHOAS / Mr Xavier ARMOIRY / Ali HASSAN - heh.materiovigilance-pharmacie@chu-lyon.fr - Pharmacie GHC

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos

Objet : **Aiguille de ponction moelle osseuse - Jamshidi, Carefusion**

BD retire des lots d'aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™.  
Ce retrait fait suite à l'observation de scellés de sécurité ouverts, compromettant ainsi la barrière stérile  
BD a identifié que ce problème concerne les lots scellés entre le 21 novembre 2019 et le 13 décembre 2019.

Les références concernées aux HCL par ce rappel de lots sont les suivantes :

Nom du DM / libellé commercial	Référence fournisseur	Code HCL	N° de lot	Sites concernés (dernière commande)
Aiguille à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™ avec pointe d'aiguille à couronne et canule d'extraction. 8 G x 10 cm	TJM4008	178086.	0001331230	GHE (04/2020) GHN (06/2018) GHS (04/2014)
Aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™. 8 G x 10 cm	TJC4008	124623.	0001334951	GHE (06/2018) GHC (07/2021) GHS (04/2021)

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Vérifier le stock et isoler les produits.
- Informer les utilisateurs potentiels
- Retourner le formulaire du laboratoire au laboratoire qui vous a approvisionné du dispositif concerné (nous mettre en copie)
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à [ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr](mailto:ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr)

# Référentiel des DM

Avoir un référentiel clair  
nomenclature (EMDN) et code UDI : attente +++

## Pièce jointe 1 - Produit concerné

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE /	RÉFÉRENCE(S)	NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Guide à extrémités doubles souples	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Les guides à double extrémité souple sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Ces guides sont fournis avec deux extrémités utilisables. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides à double extrémité souple sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
Guide à âme centrale (Safe-T-J®, incurvé)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Les guides à âme centrale sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis	
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		

# L'IUD= L'identifiant unique des dispositifs

Fondé sur des lignes directrices internationales pour répondre à un problème qui dépasse le cadre européen: **la traçabilité des dispositifs médicaux**

Objectifs:

- Améliorer la traçabilité
- Meilleure notification des incidents et des mesures correctives de sécurité
- Lutter contre la contrefaçon
- Assurer une meilleure sécurité du patient
- Améliorer la politique d'achat et de gestion des stocks?

Il repose sur 4 piliers:

- Attribution du code IUD
- Apposition sur le dispositif et les différents niveaux de conditionnement
- Enregistrement dans la base de données Eudamed
- Enregistrement tout au long de la chaîne de distribution

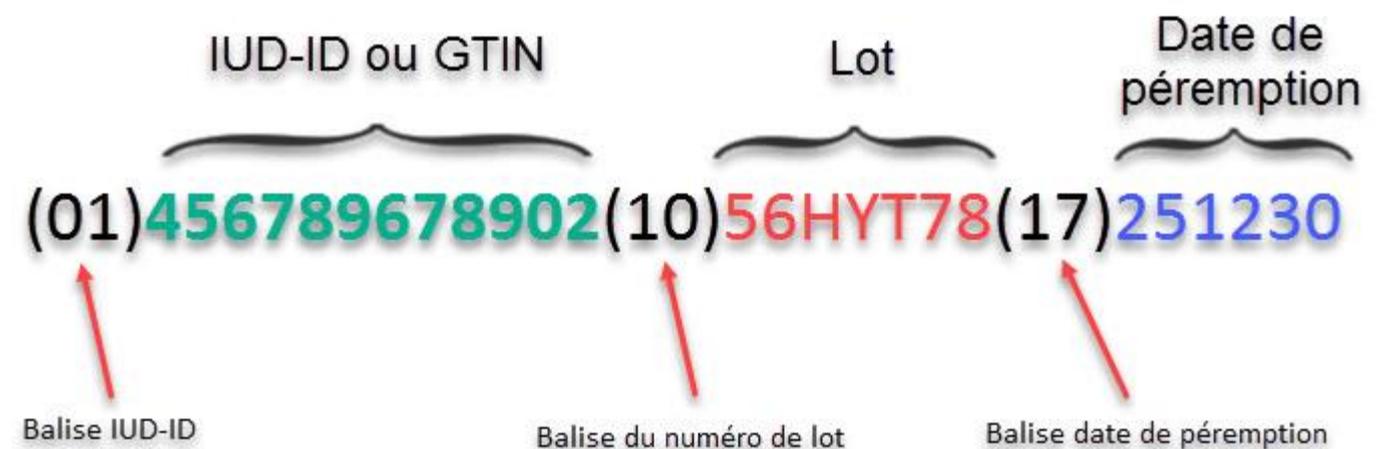
# L'IUD



**UDI**

Sigle permettant de l'identifier sur les emballages

! Différent de l'IUD ID de base utilisé pour le suivi « réglementaire »  
L'IUD ID de base ne figure pas sur les emballages ni sur les DM



# La traçabilité sanitaire

S'inscrit dans le cadre du décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Pouvoir identifier:

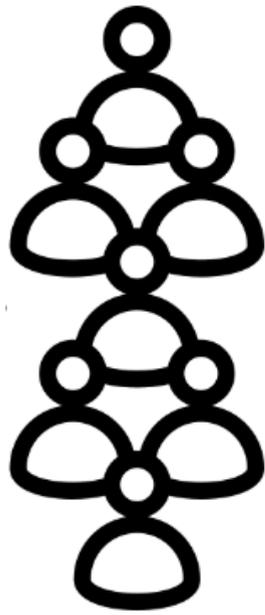
- Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés
- Les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient

# Le numéro de lot et de série

Au niveau des fabricants, le numéro de lot/série doit permettre:

- d'identifier des produits, des lots de production et des unités logistiques
- d'enregistrer tous les liens successifs dans la chaîne d'approvisionnement entre les lots de production et les unités logistiques
- d'enregistrer les données concernant la traçabilité tout au long de la chaîne logistique
- de communiquer au partenaire descendant l'information nécessaire et suffisante pour assurer la traçabilité du produit

# Le numéro de lot et de série



## Numéro de lot:

Numéro attribué à **un lot de produits**: un assemblage/batch d'unités commerciales produites, fabriquées ou emballées dans des circonstances quasiment identiques (même processus de transformation)

Le producteur, fabricant ou emballeur du produit concerné attribue lui-même ce numéro et le combine avec le GTIN (Global Trade Item Number : identification des unités commerciales) du produit afin d'en permettre la traçabilité.



## Numéro de série:

Numéro attribué par **unité commerciale individuelle**. Il s'agit donc d'un numéro de lot dont le lot lui-même ne contient qu'une seule unité.

# Durée de conservation des données de traçabilité

Les données de traçabilité doivent être conservées **10 ans, et 40 ans** pour les DM incorporant substance dérivée du sang

**Obligatoire pour tous les DMI** à l'exception des dispositifs implantables d'ostéosynthèse, de suture et ligature (Arrêté du 26 janvier 2007)

# Carte d'implant

Le fabricant fourni les éléments suivants qui doivent figurer sur la carte d'implant

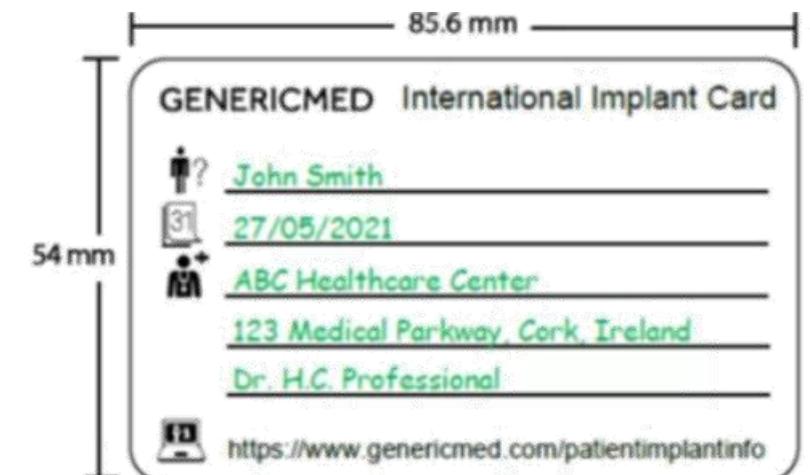
- Nom
- N° de série
- N° de lot
- L'IUD
- Le modèle, du dispositif,
- Le nom l'adresse et le site internet du fabricant

**Obligatoire pour tous les implants** sauf suture, agrafe, produit d'obstruction dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales , plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion)

Des informations doivent également être disponibles concernant:

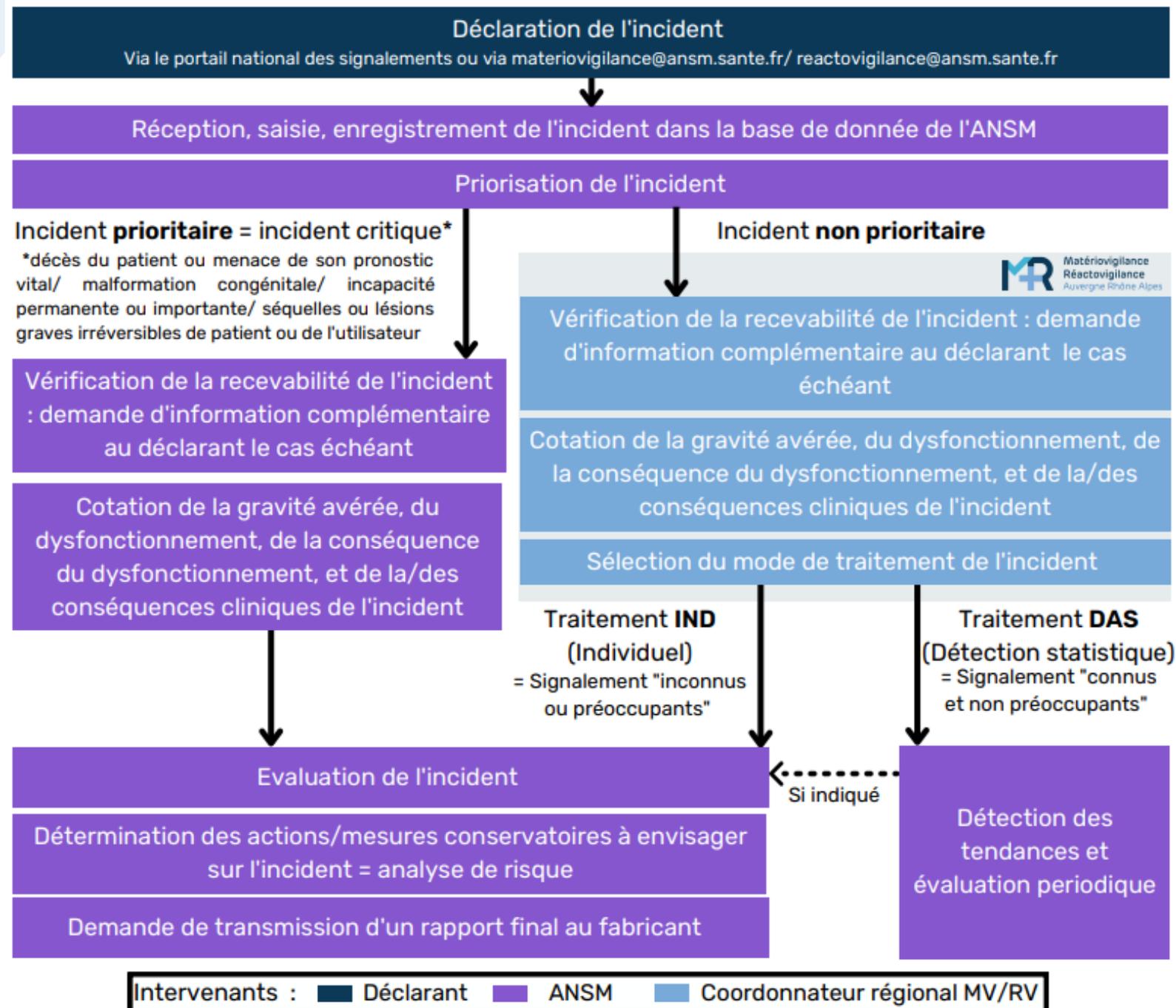
- Mise en garde, précaution d'emploi,....
- Durée de vie prévue et suivi nécessaire

=> Informations à destination des patients



# Traitement des signaux ascendants et descendants à l'ANSM

# Processus de vigilance des DM à l'ANSM



- Le dispositif concerné (nom, refs et lots) et son fournisseur sont-ils bien identifiés ?
- Les conséquences patients et/ou utilisateurs sont-elles graves ?
- Quels sont les risques en cas de resurvenue de l'incident ?
- Quelles sont les antériorités d'incidents similaires dans la base de données ANSM ? Constate-t-on une dérive ?

# Evaluation des incidents de MV à l'ANSM

## Investigation du fabricant :

- A-t-elle permis d'identifier la cause de l'incident ?
- Une analyse de risque spécifique a-t-elle été menée pour évaluer la gravité et les conséquences patients/utilisateurs + le risque de resurvenue ?
- Quelles sont les antériorités d'incidents similaires vs volumes de ventes du dispositif impliqué ?
- Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ? L'absence de telles actions est-elle justifiée ?

Recours possible à des experts.

# Gestion des signaux (DAS)

En cas de détection de signal (dérive) sur une typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet relatif à un dispositif ou groupe de dispositifs :

Analyse des éventuels artéfacts ;

Si pas d'artéfact identifié, demande au(x) fabricant(s) concerné(s) :

- Nombre d'incidents de cette typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet vs volumes de ventes du dispositif ou groupe de dispositifs concerné sur une période donnée ?
- Quelle est le seuil acceptable du taux de survenu, établi par le fabricant ? (analyses des risques)
- Justificatif de ce seuil ?
- Le fabricant constate-t-il aussi une dérive ?
- Des actions correctives et/ou préventives (FSCAs) sont-elles prévues ? ou l'absence de telles actions est-elle justifiée ?

# Les enjeux de la MV

# Les enjeux de la matériovigilance

- Mise en œuvre de retrait au niveau national/international
- **Modification** de la conception ou de l'utilisation d'un DM par le fabricant
- Identification de **mésusages** et du manque de DM adaptés à des pratiques spécifiques
- Remise en cause des **pratiques** suite à une meilleure connaissance des DM

# Ecueils

- Domaine très vaste de la matériovigilance
- Multiplicité des circuits et des personnels (Pharmaciens, ingénieurs, infirmiers, aides soignants, médecins, chirurgiens,....)
- Augmentation des déclarations dans un système de prise en charge contraint
- Pas de texte réglementaire concernant la durée de conservation des données de MV dans les établissements de santé
- Problème de gestion des DM faisant l'objet des déclarations

# Et pour finir quelques exemples

# Exemple :

Un patient de réanimation néonatalogie est pris en charge pour une maladie des membranes hyalines (= Affection du nouveau-né, due à l'existence de membranes fibrineuses dans les alvéoles pulmonaires et responsable d'une insuffisance respiratoire aiguë.)

Sa prise en charge comporte la mise en place d'une ventilation via un respirateur en mode OHF (Oscillation Haute Fréquence).

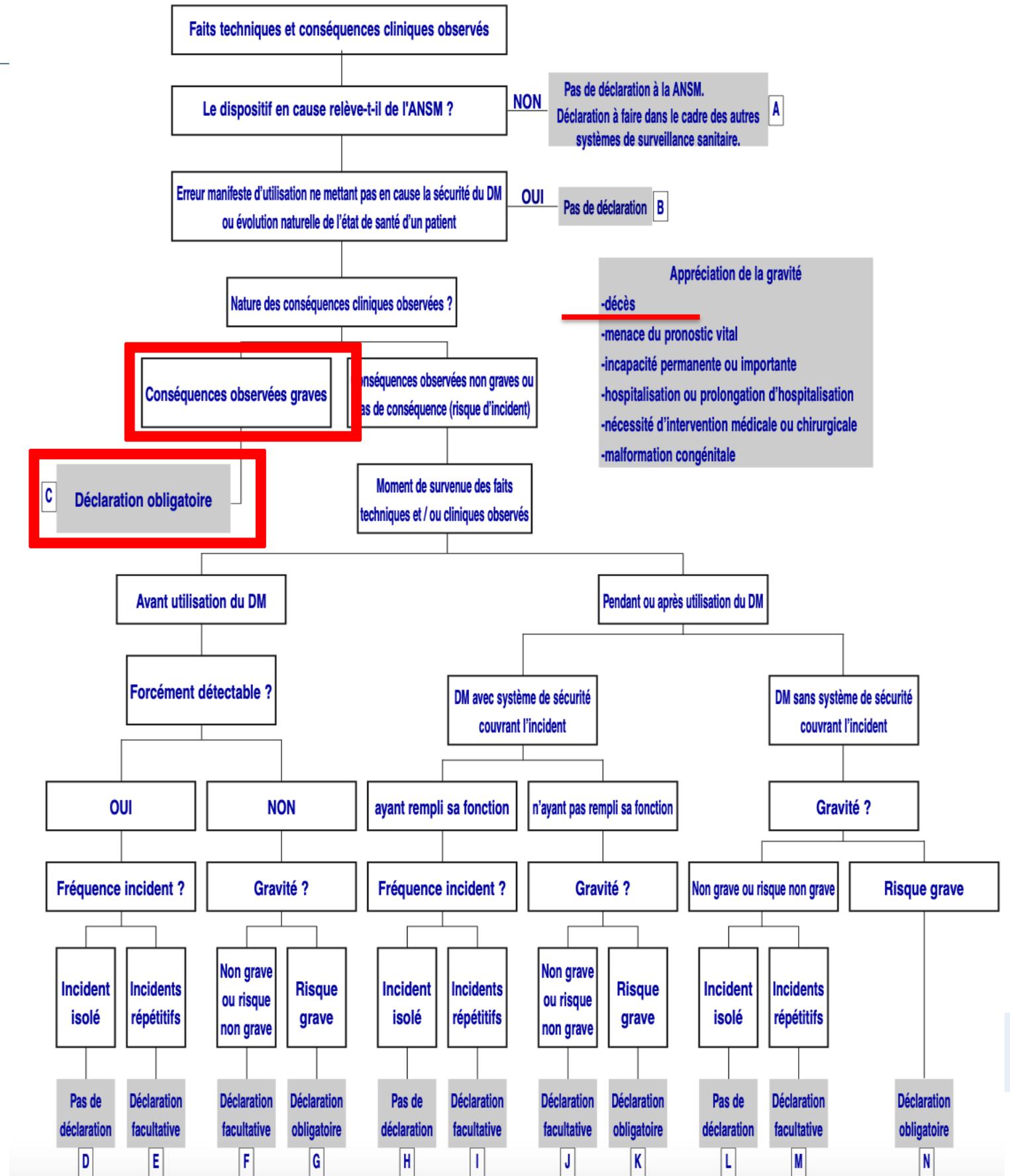
Le respirateur fait un bruit étrange. L'alimentation et le circuit sont vérifiés et ne présentent pas d'anomalie. L'infirmière contacte le médecin.

Il est décidé d'arrêter le respirateur et de mettre en place un autre appareil de ventilation.

Le temps de la mise en place du nouveau respirateur, une ventilation via un ambu est mis en place. L'enfant décède pendant cette période de changement du respirateur.



# Exemple:



## Suite à cet incident :

- Déclaration à l'ANSM et au fabricant → Analyse + expertise
- Déclaration en EIGS (ARS)
  - La première partie (volet 1) sans délais  
Concerne les premiers éléments de compréhension de l'EIGS, sa gestion immédiate et les mesures conservatoires prises
  - La seconde partie (volet 2) dans les 3 mois Concerne l'analyse approfondie de l'événement, la compréhension des causes et des barrières ainsi que la mise en place d'un plan d'actions.
- Expertise du fournisseur :
  - Problème d'humidité excessive ayant engendré des courts circuits à l'intérieur de l'appareil
  - Demande de placer des réchauffeurs pour limiter le problème d'humidité
- Organisation d'un CREX (comité de retour d'expérience) à l'hôpital pour revoir les procédures en cas de panne

# Exemple:

Un défibrillateur a été implanté dans une clinique le 06/12/2016.

Dernier contrôle de janvier 2017 : OK.

Dans la nuit du 06/03/2017, le patient est réveillé à son domicile par un bruit (ressemblant à une détonation).

Il ressent une forte douleur à l'épaule gauche avec sensation de chaleur et crépitants (appel du SAMU).

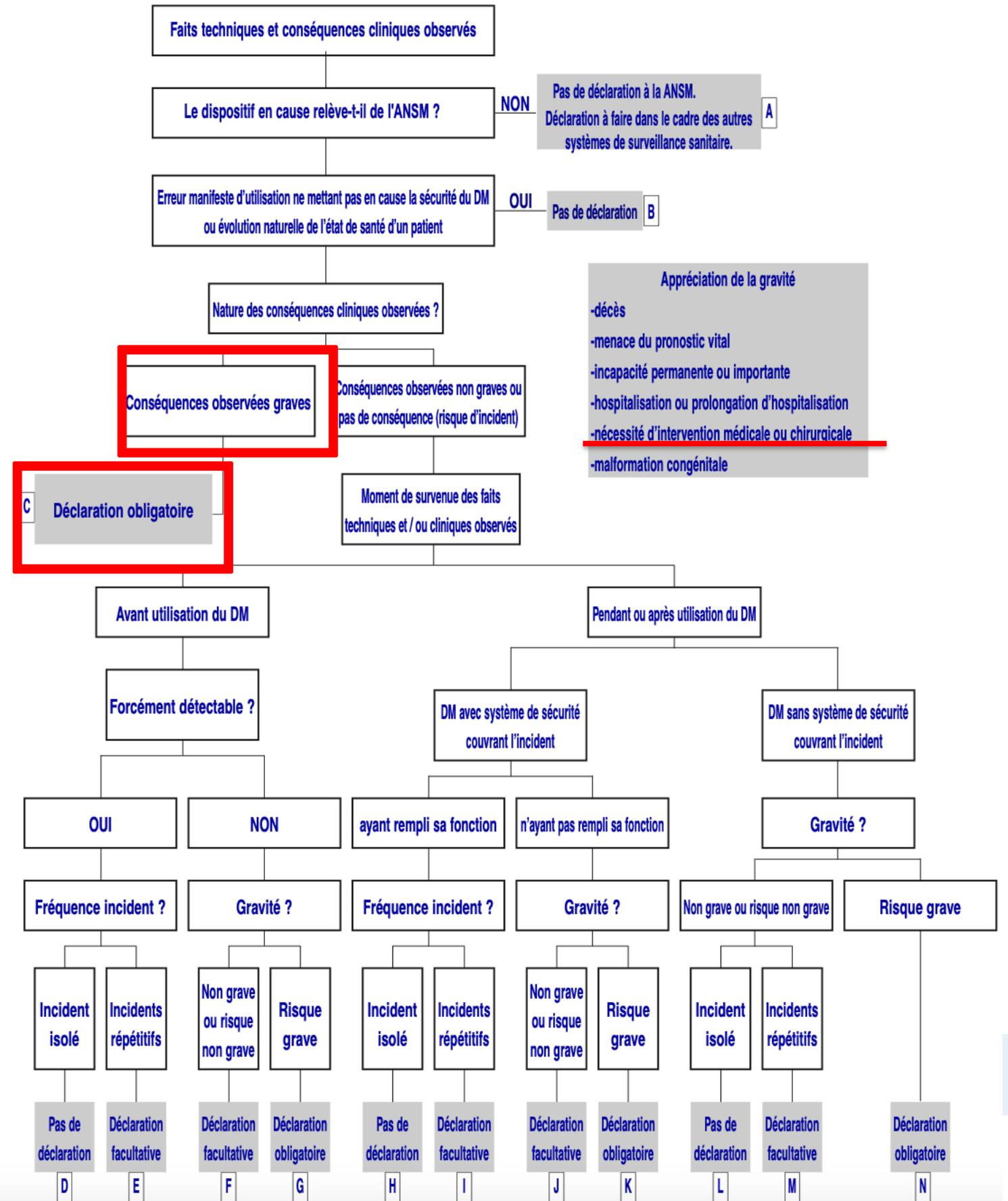
Pas de choc sur la prothèse ni exposition particulière auparavant.

Interrogation du défibrillateur impossible.

= > Brûlure cutanée au 3ème degré sur une dizaine de centimètres sous Clavière gauche. Emphysème sous-cutané et pneumopéritoine. Délabrement cutané important.



# Exemple:



# Exemple :

Suite à cet incident :

- Déclaration à l'ANSM et au fabricant
- Analyse ANSM : enquête auprès des rythmologues pour savoir si déjà des cas similaires ? Recherche bibliographique et sur les bases nationales : 1 cas en Slovénie et 10 cas aux USA
- Accord patient pour faire expertiser le DM par le fabricant
- Expertise du fabricant : **Cause la plus probable, impureté dans la batterie à l'origine d'un court circuit**
- La fabricant de batterie à une part de marché de + de 50% du marché des batteries → Risque de rupture plus important que la probabilité de survenue de l'incident → Pas de retrait de lot mais obligation du fabricant de batteries de mettre en place des mesures correctrices
- Prise en charge du patient
  - Explantation
  - Greffe de peau
  - Patient équipé avec un défibrillateur externe avant réimplantation (nécessité de cicatrisation cutanée avant)
  - Ré implantation 4 mois après

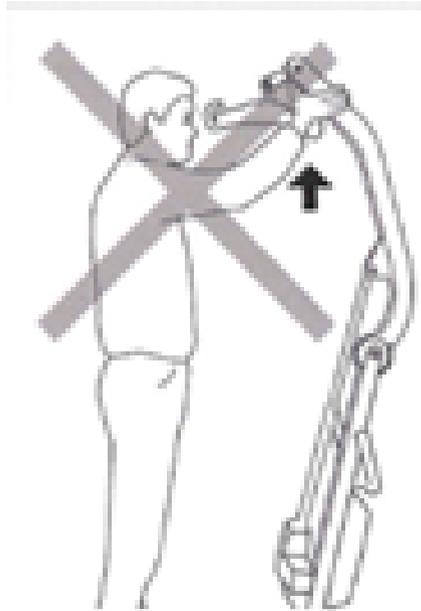
# Exemple

le service procède à l'échange du matelas en utilisant les rails plafonniers pour mobiliser la patiente. A noter que les mobilisations de Mme G ne nécessitaient pas jusque-là l'utilisation des rails plafonniers. Au moment de descendre la patiente sur le matelas, les ASD constatent qu'elle est mal positionnée, ils essayent de la centrer avec les harnais sur le lit pour éviter qu'elle soit trop basse et devoir faire une autre manutention.

Une ASD actionne le **bouton pour que le harnais descende**, mais celui-ci descend d'un coup ce qui est inhabituel. A ce moment-là la tête de la patiente heurte la tête de lit. La patiente saigne au point d'impact.



# Exemple

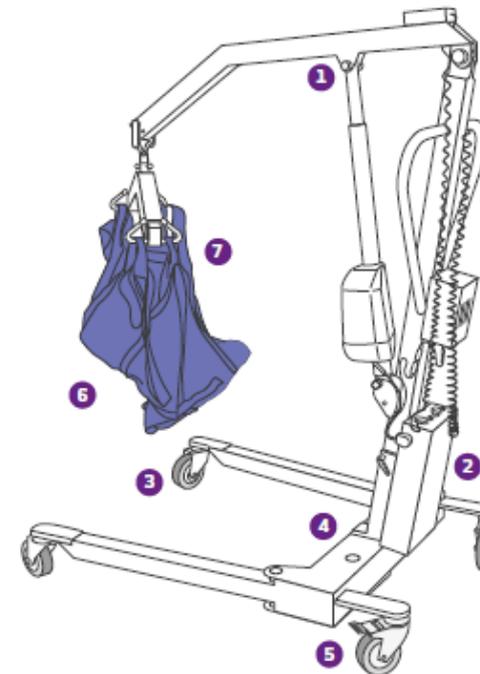


Ne pas lever une charge déséquilibrée avec l'étrier.



Ne pas procéder au levage avec un seul crochet.

## I - AVANT L'UTILISATION, VÉRIFIER SON BON ÉTAT GÉNÉRAL



- 1 Le poids du patient doit être inférieur à la charge maximale indiquée sur l'appareil.
- 2 Vérifier le niveau de batterie (voir l'indicateur).
- 3 Vérifier le bon roulage des roues.
- 4 Ouvrir au maximum l'écartement de la base pour assurer une bonne stabilité.
- 5 Vérifier le bon fonctionnement des freins.

## II - CHOISIR L'ÉLÉMENT DE SOUTIEN ADÉQUAT

- 6 Utiliser l'élément correspondant au poids et à la taille du patient (voir indications au dos).
- 7 Vérifier l'état de l'élément de soutien et des sangles (usures ou dommages éventuels).

## III - BIEN INSTALLER LE PATIENT SUR LE LÈVE-PERSONNE

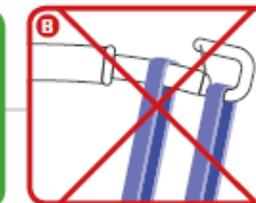
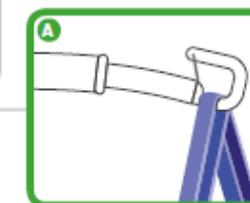
- ◆ Verrouiller les roues du fauteuil ou du lit avant le transfert de la personne.
- ◆ Installer le patient dans l'élément de soutien. La position recommandée des bras et des jambes varie en fonction du type d'appareil (voir la notice du fabricant).
- ◆ Placer les sangles dans les crochets de la barre de préhension prévues à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées sur l'appareil. **A B C D**

**⚠ Attention :** Ne pas fixer les sangles autour du clip de sécurité (si le dispositif en est équipé). **D**

# Bien utiliser un lève-personne

## IV - SÉCURISER LE TRANSFERT DU PATIENT

- ◆ Vérifier l'absence d'obstacles autour de l'appareil et sur le chemin du transfert.
- ◆ Surveiller le positionnement des sangles dans les crochets de la barre de préhension.
- ◆ Ne jamais laisser la personne transférée sans surveillance.
- ◆ Ne jamais soulever un patient plus haut que l'opération ne le nécessite.
- ◆ Veiller à ce que la personne transférée ne se tienne pas à la barre de préhension.
- ◆ En cours de manipulation, si besoin, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du lève-personne (bouton rouge).
- ◆ Toujours lever avec la sangle à la verticale.
- ◆ Pendant le levage, les roues doivent être déverrouillées. Verrouiller les roues si le transfert démarre au sol.



## Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



22/01/2024 : Parution sur le site de l'ANSM d'une information de sécurité sur les mobiles de radiologie FDR NANO de FUJIFilm;

A l'issue d'une analyse rétrospective des données de dosimétrie après l'utilisation du mobile de radiologie FDR Nano dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité, **le CHU de Bordeaux a constaté que 248 enfants en 2022 et 2023 ont reçu lors d'un examen de radiologie une dose légèrement supérieure à celle prévue.**

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a déterminé que la dose supplémentaire délivrée est très faible et sans conséquence pour la santé des enfants. A titre de comparaison, elle équivaut à celle délivrée lors de la réalisation d'une deuxième radiographie du thorax.

Après enquête, le CHU a constaté un usage non prévu de l'appareil, à l'origine d'une erreur d'utilisation : **lorsque la machine est utilisée après une mise hors tension de la source de rayons X, ses paramètres reviennent par défaut à la dose adulte, même si la machine a été utilisée précédemment chez un enfant.** Cela implique donc pour l'utilisateur, de vérifier systématiquement les paramètres préalablement à toute utilisation et modifier les valeurs pour une utilisation pédiatrique.

# Exemple d'information de sécurité de l'ANSM

Janvier 2024 : Enquête menée par l'ANSM des établissements concer des populations pédiatriques ? ...)

Avril 2024 : Publication d'un « Retour expérience ASN

30/09/24 : Parution sur le site de l'ANSM d'une information de sécurité sur les mobiles de radiologie FDR NANO de FUJIFilm;

À titre de mesure proactive, FUJIFILM vous a informé en janvier via la Notification de sécurité / les Informations de sécurité préventive de prendre des précautions supplémentaires jusqu'à ce qu'un logiciel actualisé soit disponible. Avec la présente notification, FUJIFILM vous informe que nous allons mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA) dans le but d'installer le logiciel actualisé sans frais. Veuillez continuer de prendre des précautions supplémentaires comme annoncé en janvier 2024 jusqu'à ce que la mise à jour logicielle ait été effectuée.

Pour atténuer le risque de survenue de problèmes, FUJIFILM a amélioré le logiciel de manière qu'il ne rétablisse pas les valeurs par défaut lorsque l'interrupteur est mis sous tension : les conditions d'exposition définies par l'utilisateur seront prises en compte indépendamment de l'état de l'interrupteur.

## RETOUR D'EXPÉRIENCE



FOCUS SUR UN ÉVÉNEMENT DÉCLARÉ À L'ASN

Avril 2024

### Modification inopinée des réglages d'exposition d'un appareil de radiologie mobile

La combinaison d'une spécificité de conception de l'équipement et d'une méconnaissance des étapes de mise à l'arrêt et de remise en route d'un appareil de radiologie mobile entraîne une exposition supplémentaire chez des enfants. Après le CHU de Bordeaux, plusieurs centres ont déclaré à l'ASN avoir rencontré les mêmes difficultés. D'autres déclarations pourraient suivre. Retour sur cet événement sériel à travers l'expérience bordelaise.

#### L'ÉVÉNEMENT EN BREF

Une étude dosimétrique conduite par l'équipe de physique médicale du CHU de Bordeaux en lien avec une publication irlandaise récente de Niveaux de Référence Locaux sur des nourrissons, a permis de détecter la délivrance de nombreuses doses supérieures à celles attendues lors de radiographies réalisées avec des mobiles FDR NANO de FUJIFILM dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité.

L'analyse rétrospective des doses délivrées par ces appareils et enregistrées par le DACS<sup>1</sup>, a montré que 248 enfants ont été concernés entre 2022 et 2023. Ces doses de l'ordre de quelques dizaines de microsieverts n'induisent ni conséquence clinique, ni suivi particulier.

Elles s'expliquent par l'utilisation de constantes de radiographies pulmonaires adultes (85 kV et 1.575 mAs) alors que les utilisateurs

#### ANALYSE DES CAUSES ET FACTEURS INFLUENTS

##### Facteurs techniques

- Remplacement des paramètres d'exposition sélectionnés par les MERM par des paramètres « usine »
- Interface homme-machine (IHM) défaillante en l'absence de message d'alerte lors de l'initialisation des paramètres d'exposition

##### Facteurs humains

- Habitude des MERM<sup>2</sup> de mettre en sécurité l'appareil, lors de son déplacement ou de son stockage, à l'aide d'un interrupteur général qui sur cette machine n'a pas été prévu pour cet usage par le fabricant, contrairement à d'autres d'appareils.
- Absence de re-vérification des paramètres d'exposition par les MERM (protocole saisi sur la console juste avant de remettre en tension le tube RX)

**Merci !**  
**Des questions?**