

Notification d'un incident de matériovigilance

Faits techniques et conséquences cliniques observées

Est-ce un dispositif médical ?

Non

Déclaration à faire dans le cadre des autres systèmes de surveillance de la santé

Oui

- Utilisation non-conforme aux instructions et ne mettant pas en cause la sécurité du DM
- Utilisation non-conforme aux documents d'accompagnement du fabricant et ne mettant pas en cause la sécurité du DM
- Evolution naturelle de l'état de santé du patient ?

Oui

Pas de déclaration

Non

Nature des conséquences cliniques observées ?

Conséquences observées graves (*)

Conséquences observées non graves ou sans conséquences (risque d'incident)

(*) Qu'est ce qu'une conséquence grave ou un risque de conséquence grave ?

- décès
- menace de pronostic vital
- incapacité permanente ou importante
- hospitalisation
- prolongation d'hospitalisation
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- augmentation de la durée d'une intervention médicale ou chirurgicale
- malformation congénitale
- mort ou détresse fœtale

Moment de détection des faits techniques et/ou cliniques ?

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Oui

Facilement détectable ?

Non

Oui

Système de sécurité détectant l'incident ?

Non

Oui

Ayant empêché l'incident ?

Non

Déclaration obligatoire

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Déclaration obligatoire