

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE

CADRE RESERVE A L'AFSSAPS

Dossier suivi par : P.M. LACROIX Tél. : 01.55.87.37.76
Numéro d'enregistrement Afssaps :

.....
Date d'enregistrement : /_/_ /_/_ /_/_

CADRE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Questionnaire rempli par :
Qualité :
Date : /_/_ /_/_ /_/_

QUESTIONNAIRE

INCIDENTS RELATIFS A L'ELECTROCHIRURGIE

Questionnaire rempli par :

Nom :

Qualité et Service :

Ce questionnaire une fois rempli sera à retourner à l'AFSSAPS et une copie doit être envoyée au fabricant concerné par le signalement.

1. CIRCONSTANCES DE L'INCIDENT :

- 1.1. Date de l'opération :
- 1.2. Type d'opération :
- 1.3. Durée de l'opération :
- 1.4. Age et sexe du patient :
- 1.5. Taille et poids du patient :
- 1.6. Sur quelle partie du corps l'électrode neutre était-elle appliquée ?
- 1.7. A quel endroit s'est produite la brûlure ? Sous la plaque ? Si ailleurs, préciser.
- 1.8. La brûlure était-elle proche d'un implant métallique ?
- 1.9. Comment était positionné le patient sur la table ?
- 1.10 A-t-on bougé le patient pendant l'intervention ?
- 1.11 Etat général du bistouri et de ses accessoires (plaque, manche porte électrodes, pédales de commandes, cordons et câbles). Signaler les défauts visuels :

2. IDENTIFICATION DU BISTOURI :

- 2.1 Marque, type, modèle :
- 2.2 Année de mise en service :
- 2.3 Le bistouri est-il contrôlé régulièrement comme le préconise le constructeur ?
Si oui, quelle est la périodicité des contrôles ?
Précisez la date de la dernière révision/ maintenance/ dépannage :
- 2.4 S'agit-il d'un bistouri mono ou bipolaire ?
S'il s'agit d'un bistouri monopolaire :
 - respectez-vous les contre-indications liées à l'utilisation d'un tel type de bistouri ?
 - est-il muni d'un système de contrôle de l'impédance recevant les plaques double zone ?

3. IDENTIFICATION DES ACCESSOIRES :

- 3.1 Plaque neutre :
 - Marque, type, modèle (n° lot, date péremption) :
 - Référence du câble plaque utilisé :
 - Usage unique ou ré- utilisable ?
 - 1 zone de contact ou 2 zones ?
 - Compatibilité totale avec les sécurités assurées du bistouri ?
 - Usage adapté (enfant / adulte : superficie de contact suffisante) ?
 - La plaque a-t-elle été appliquée sur une surface cutanée propre, sèche et sans pilosité ?
 - La plaque a-t-elle été mouillée pendant l'intervention ?

3.2 Manches, porte électrodes actives, pinces et autres instruments, câbles et cordons, commandes manuelles et pédales sont ils totalement compatibles avec le modèle de bistouri :

Préciser les marques et références de ces instruments :

3.3 Ces mêmes accessoires sont-ils totalement compatibles avec un usage « monopolaire » ou « bipolaire » ? préciser :

3.4 Y a t il possibilité de branchement d'un accessoire bipolaire sur sortie monopolaire ou inversement ?

3.5 Continuité parfaite des connexions ?

3.6 Isolation et étanchéité parfaite ?

3.7 Impact apparent des re-stérilisations ?

4. EQUIPEMENTS ENVIRONNANTS :

Est-il possible que d'autres équipements aient pu causer des courants de fuites ou des contacts éventuels : Moniteur de surveillance, Colonne Endoscopique, Matelas chauffant, Respirateurs, Table d'opération, Garrot, Aspirations, Instruments électriques ou mécaniques conducteurs, etc ?

Si oui, citez le type d'équipement concerné en précisant le modèle, la marque.

Genre d'anesthésie ?

5. UTILISATION DE PRODUITS LIQUIDES OU GAZEUX susceptibles de créer un environnement inflammable ou conducteur à proximité du champs opératoire (ex. : agent de désinfection) ?

Possibilité de dégagement de gaz inflammatoire dans le champs ?

Avec quels agents de désinfection le patient a-t-il été traité avant et après l'intervention ?

6. Ce type de TECHNIQUE CHIRURGICALE constitue-t-elle un **RISQUE D'EFFETS « SECONDAIRE » connus, identifiés et décrits dans la « LITTÉRATURE » liés à l'utilisation du bistouri électrique d'une manière générale ?**

7. DESCRIPTION DE L'UTILISATION DU BISTOURI LIEE A L'INCIDENT SIGNALE :

7.1 Modes spécifiques utilisés (endo coupe, coupe forcée, ...) :

7.2 Préciser les réglages et les valeurs affichées (mode section et coagulation) :

7.3 Y a t il eu besoin de modifier les réglages et les puissances d'une manière inhabituelle ? préciser :

7.4 Décrire l'état de fonctionnement des alarmes visuelles et sonores avant, pendant et après l'incident et les codes erreurs :

7.5 Y a-t-il eu absence d'alarme défaut plaque ?

7.6 A-t-on vérifié la parfaite adhésion de la plaque et sa situation optimale par rapport au champ opératoire, conformément aux recommandations du constructeur ?

7.7 La position du patient a-t-elle pu provoquer des pressions mécaniques ou contusions du tissu ?

7.8 Pendant l'opération, a-t-on observé des anomalies dans le fonctionnement du bistouri ? Si oui, lesquelles ?

7.9 Le patient était-il en contact avec des parties conductrices d'un objet (porte-sérum, table d'opération,...) ?

7.10 Le patient a-t-il été posé sur un matelas chauffant ?

8. SITUATION DE LA BRULURE OU DE L'INFLAMMATION :

Où est située la brûlure par rapport :

- au champs opératoire :
- à la plaque neutre :
- aux pinces et autres instruments bipolaires :
- aux différents capteurs de monitoring :
- au matériel et instruments endo-vidéo-coelio :
- à d'autres contacts métalliques environnants (table, accessoires...) :
- surface (cm²) et forme de la brûlure :
- état de nécrose :
- présence de cicatrices à l'endroit de la brûlure :

9. AUTRES PROBLEMES A SIGNALER ?

9.1 Mauvaise étanchéité du manche

9.2 Défaut de câble

9.3 Dysfonctionnement pédale : préciser

9.4 Dysfonctionnement de la commande de manche

9.5 Autres...

10. OBSERVATIONS PARTICULIERES A SIGNALER ?

11. Personnes présentes pendant l'opération et pouvant donner des informations complémentaires éventuelles :