



143/147, Bld. Anatole France  
93285 SAINT-DENIS Cédex

DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

DEPARTEMENT DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

**Cadre réservé à l'Afssaps**

Dossier suivi par **I. KOCH** Tél. : **01.55.87.37.34**

Numéro d'enregistrement Afssaps :

.....

Date d'enregistrement : / / / / / / / /

**Cadre à remplir par l'établissement de santé**

Questionnaire rempli par :

.....

Qualité : .....

Date : / / / / / / / /

**Questionnaire complémentaire relatif à un signalement de matériovigilance impliquant un appareil de Phacoémulsification, de vitrectomie postérieure ainsi que leurs accessoires.**

**I - Circonstances de l'incident**

- Date d'opération : .....
- Type d'opération : .....
- A quel moment de l'intervention l'incident s'est-il produit ? .....
- Durée de l'opération : .....
- Dureté du noyau
  - normale
  - moyennement dure
  - dure
  - très dure
- La machine a-t-elle été utilisée :
  - sur d'autres patients avant l'intervention ?
  - sur d'autres patients après l'intervention ?
- Si oui, y avait-il des signes permettant d'anticiper la panne ? .....

- Durant l'intervention, un consommable a-t-il été changé ?.....
- Si oui, lequel ?
  - pièce à main
  - cassette
  - autres (précisez) .....
- La pédale a t elle été changée en cours d'intervention ?.....
- Etat général de la pièce à main et de ses accessoires :
  - tubulure.....
  - cassette.....
  - autres (précisez).....
- Défauts visuels constatés :.....
- Réglages de la machine :
  - puissance.....
  - vide.....
  - débit .....
  - autres .....
- Taille de l'incision (en mm) :.....
- Diamètre de l'embout utilisé :.....

## **II - Identification du Matériel**

- Marque : .....
- Type :.....
- Modèle :.....
- Année de mise en service :.....
- Le matériel est-il contrôlé régulièrement ?.....
- Date de la dernière maintenance :
  - corrective .....
  - préventive .....
- S'agit-il d'un dispositif à circuit ouvert qui a été modifié pour répondre à la réglementation ?.....

Si oui comment ?

- pose d'un filtre hydrophobe
- autres (précisez).....

- Le système de pédale garantit il que l'émission des ultrasons ne soit réalisée que lorsque la pièce à main est irriguée ?.....

### **III - Identification de la pièce à main**

- Marque :.....
- Type :.....
- Modèle :.....
  
- Année de mise en service :.....
  
- Le matériel est-il contrôlé régulièrement ?.....
  
- Date de la dernière maintenance :
  - corrective .....
  - préventive.....
  
- Nombre estimatif de cycles de stérilisation subits par l'équipement avant l'incident :
  - 100
  - 500
  - 1000
  - non connu

### **IV - Identification des accessoires**

- Cassette et tubulure de phacoémulsification :
  - Marque :.....
  - Type :.....
  - Modèle ( n° lot, date de péremption).....

Cassette :..... à usage unique       réutilisable

La conception de la cassette ou de la tubulure a-t-elle changé récemment ?.....

- Accessoire de vitrectomie postérieure :
  - Marque :.....
  - Type :.....
  - Modèle ( n° lot, date de péremption).....

Cassette : .....  à usage unique       réutilisable

La conception de la cassette ou de la tubulure a-t-elle été changée récemment ? .....

**V - Observations particulières à signaler**

.....  
.....

**VI - Conséquences cliniques de l'incident**

.....  
.....  
.....