



A G E N C E
FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

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

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

**DEPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

CADRE RESERVE A L'AFSSAPS

Dossier suivi par : S. VAILLOT Tél. : 01.55.87.37.36

Numéro d'enregistrement Afssaps :

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

CADRE A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date : /_/_ /_/_ /_/_

QUESTIONNAIRE PINCE A SUTURE MECANIQUE

IDENTIFICATION ET CONFIGURATION DE LA PINCE

Fabricant

Dénomination commerciale de la pince (modèle)

Référence de la pince

Numéro de lot de la pince

S'agit-il d'une pince réutilisable ou à usage unique ?

Taille d'agrafage résorbable ou non résorbable

L'incident est-il survenu lors de l'utilisation d'une recharge **9 OUI** **9 NON**

Si oui, numéro de lot de la recharge

TYPE DE SITUATION RENCONTREE (cocher la ou (les) case(s) correspondante(s))

9 Non ouverture initiale de la pince

9 Non fermeture initiale de la pince

Pour les cas ci-dessous, joindre le **compte-rendu opératoire anonymisé**

9 Non agrafage

9 Non agrafage avec section (mettre le lot en quarantaine et attendre avis AFSSAPS)

9 Non section

9 Non ouverture secondaire

9 Extraction impossible de l'agrafeuse

9 Absence d'agrafes

9 Mobilisation intempestive du chargeur

9 Agrafage partiel (ou discontinu) per-opératoire

9 Lâchage partiel ou total per-opératoire

9 Lâchage de la suture post-opératoire (joindre CR d'hospitalisation anonymisé)

Préciser le délais

9 Autre (préciser)

FREQUENCE DES INCIDENTS (cocher la ou (les) case(s) correspondante(s))

9 Il s'agit du premier incident

9 Ce type d'incident s'est déjà produit

Nombre d'incidents identiques

Numéros de lot concernés et dénomination commerciale des pinces

.....