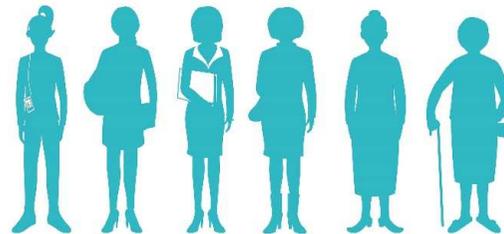


Parcours de Sophie



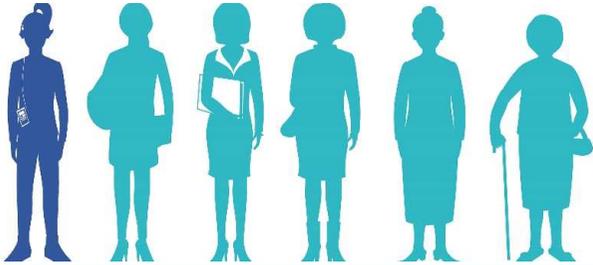
Présentation de cas cliniques provenant
de signalements et d'EIIGS

JOURNÉE DES VIGILANTS

17 MAI 2022

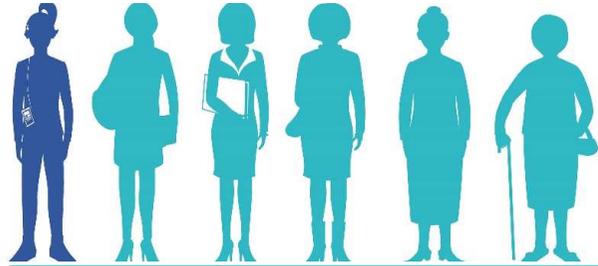
ANGERS - TERRA BOTANICA





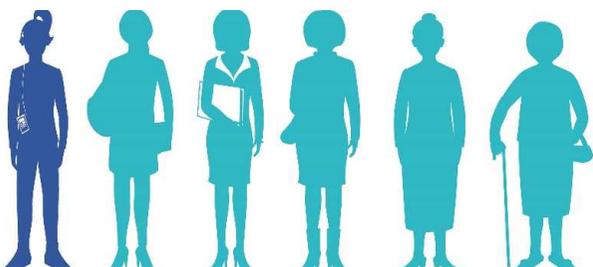
Sophie à 20 ans ...

- Le 10 janvier, Sophie 20 ans, se présente aux urgences pour douleurs abdominales, nausées, vomissements et saignements. Elle indique à l'urgentiste avoir fait 4 tests de grossesse depuis deux jours. Les 4 tests sont positifs.
- L'urgentiste demande une analyse sanguine des béta HCG pour confirmer le résultat des tests de grossesse de la marque *Prédire* achetés par Sophie en magasin non spécialisé. Le résultat est négatif.
- Sophie n'est pas enceinte, elle souffre d'une gastroentérite et les saignements sont dus à son cycle survenu avec 48 heures de retard.



Sophie à 20 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?
- Que signalez-vous ?



Sophie à 20 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?

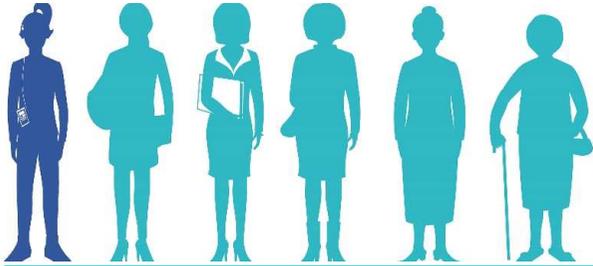
→ Réactovigilance : Vigilance dédiée aux DMDIV

C'est la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DMDIV :

- Défaillance ou altération des caractéristiques ou performances
- Inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation

susceptibles d'engendrer directement ou indirectement un risque pour le patient ou un effet néfaste pour les utilisateurs.

(Définition du CSP : article R. 5222-1)



Sophie à 20 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?

Sophie a utilisé des tests de grossesse qui ont le statut de DMDIV et qui ont induit des « faux positifs »

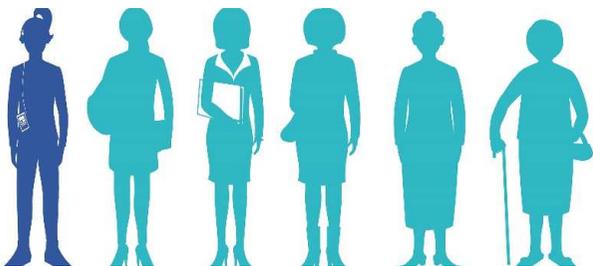
>> performance du DMDIV défailante

→ **réactovigilance**



Sophie à 20 ans ...

- Que signalez-vous ?
- Les informations à transmettre dans un signalement de RV (via le portail ou le CERFA)
 - Les informations obligatoires
 - Description précise de l'incident
 - Conséquences cliniques constatées (pour le patient et/ou l'utilisateur)
 - La date de survenue de l'incident
 - A minima « mois/année », idéalement « jour/mois/année »
 - L'identification du DMDIV
 - Nom commercial et/ou référence commerciale
 - Nom du fabricant ou fournisseur ou mandataire
 - Les informations complémentaires très utiles
 - N° de série et/ou N° de lot
 - Pour les logiciels : N° de version
 - Pour les équipements : date de mise en service et date de dernière maintenance



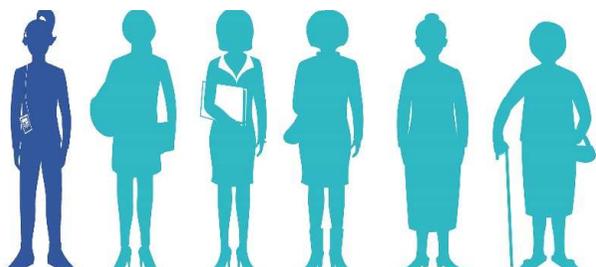
Sophie à 20 ans ...

• Que signalez-vous ?

➤ Dans le cas de Sophie

➤ Signalement auprès de l'ANSM, via le portail des signalements (ou formulaire CERFA) :

« 4 test de grossesse Prédire rendant des résultats « faux positifs » ont été utilisés par la patiente entre le 8 et 10 janvier. Lot non connu. Tests achetés en magasin non spécialisé. Résultat infirmé par dosage sanguin des béta HCG »

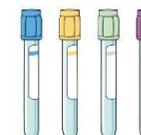


Sophie à 20 ans ...

• Dans vos pratiques quotidiennes, autres exemples de réactovigilance :

➤ **tubes de prélèvement**

- lors d'une prise de sang défaut de remplissage du tube de prélèvement
>> le vide de se fait pas ou mal



© 2017/18/19 - 18 Avenue Raphaël de Sèze - 49100 Angers - France
I-R Pharmacie Hospitalière
49100 Angers - France

➤ **glucomètre capillaire / dispositif d'automesure de l'INR**

- des résultats « sur estimés » ou « sous estimés » sont rendus par le DMDIV
>> la prise en charge thérapeutique du patient peut être compromise



© 2017/18/19 - 18 Avenue Raphaël de Sèze - 49100 Angers - France
I-R Pharmacie Hospitalière
49100 Angers - France

➤ **bandelettes urinaires**

- altération des bandelettes dans leur étui de conservation

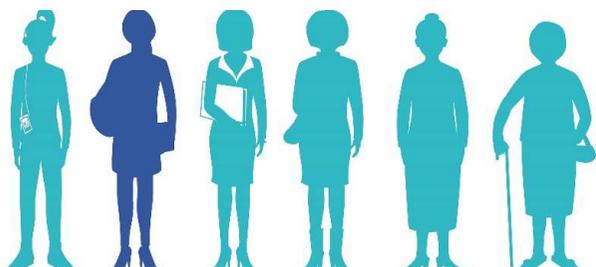


© 2017/18/19 - 18 Avenue Raphaël de Sèze - 49100 Angers - France
I-R Pharmacie Hospitalière
49100 Angers - France

➤ **auto test covid-19**

➤ ...





Sophie à 30 ans ...

- Une toxoplasmose cérébrale est suspectée

30/03

Malocide®
(pyriméthamine)
+ **Adiazine®**
(sulfadiazine)

15/04

Prurit du tronc
et racine des
membres, sans
gravité

17/04

Eruption cutanée
érythémateuse
généralisée

20/04

Adiazine®
suspecté car effets
cutanés connus →
arrêt.

Remplacement par
Dalacine®
(clindamycine).
Eruption stable
pendant 5 jours.

25/04

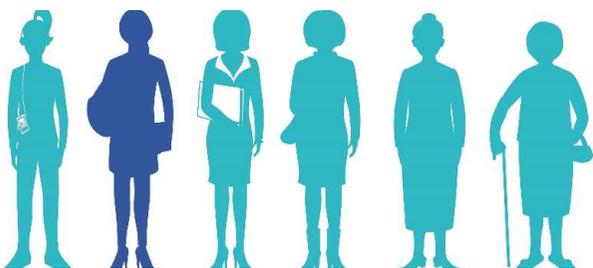
Avis allergo:
peu de signes de
gravité : pas de
décollement, de fièvre,
d'éosinophilie,
d'atteinte d'organe.

Arrêt Malocide® et
Dalacine® + traitement
symptomatique avec
dermocorticoïdes et
surveillance
clinique/biologique

26/04

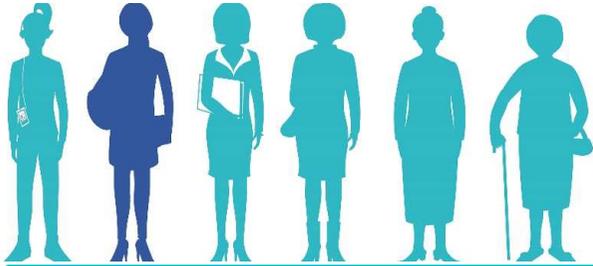
Aggravation avec
symptômes en faveur d'un
DRESS (drug reaction with
eosinophilia and systemic
symptoms).

Adénopathies cervicales
et inguinales,
hyperéosinophilie (max
2,44 G/L), **lymphocytes**
atypiques 3%, bilan
hépatique perturbé et
insuffisance rénale



Sophie à 30 ans ...

- Physiopathologie du DRESS:
 - Délai d'apparition typique: 2-6 semaines (mais jusqu'à 8 semaines)
 - Toxidermie grave, taux de mortalité 10%, incidence variable 1/1000 à 1/10000 selon les médicaments
 - Signes cliniques : fièvre élevée, exanthème maculeux, œdème du visage, polyadénopathie, atteinte viscérale souvent hépatique
 - Signes biologiques : lymphocytes atypiques, éosinophilie dans 70% des cas
 - Evolution lente en plusieurs semaines après l'arrêt du médicament en cause
 - Urgent d'identifier le médicament en cause, de l'arrêter et de débiter un traitement, si nécessaire
- DRESS est coté par un score REGISCAR de -4 à 9
 - Score final < 2, exclu ;
 - Score final 2-3, possible ;
 - Score final 4-5, probable ;
 - Score final > 5, certain
- Sophie score Regiscar 4 → probable DRESS



Sophie à 30 ans ...

- Objectif : arrêter le médicament coupable rapidement → étude chronologie médicamenteuse de Sophie :

➤ Identification de l'introduction de Produit de Contraste Iodé (PCI), XENETIX (iobitridol) pour tomodensitométries (TDM) injectées



Malocide®
(pyriméthamine)
+ **Adiazine®**
(sulfadiazine)

Prurit du tronc
et racine des
membres, sans
gravité

Eruption cutanée
érythémateuse
généralisée

Arrêt Adiazine®
Remplacement par
Dalacine®
(clindamycine).

Avis allergo:
peu de signes de
gravité

Arrêt Malocide®
et **Dalacine®**

**Aggravation en
quelques
heures** avec
symptômes en
faveur d'un
DRESS

29/03
XENETIX

08/04
XENETIX

12/04
XENETIX

26/04
XENETIX

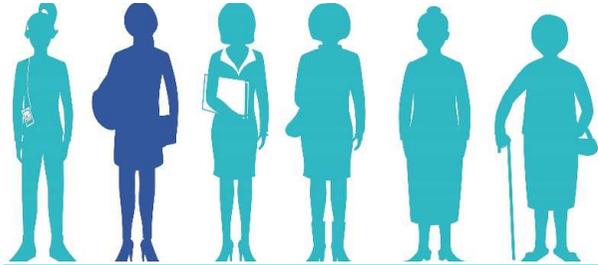
- Hypothèse : possibilité d'allergie retardée au Xenetix® avec sensibilisation lors des examens antérieurs.
-  Contre-indication du XENETIX® et des PCI en attendant les tests cutanés à prévoir à distance



Sophie à 30 ans ...

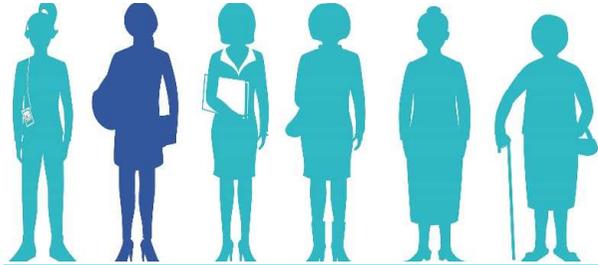
- Evolution favorable et 15/07 réalisation des tests cutanés
 - Pour les PCI : XENETIX[®], VISIPAQUE[®], IOMERON[®], IOPAMIRON[®]
 - Autres traitements: ADIAZINE[®], MALOCIDE[®]
- Tests positifs à 96 h pour le XENETIX[®]
- Tests négatifs à 48h et 96 h pour les autres PCI et ADIAZINE[®], MALOCIDE[®]
- L'allergie au XENETIX[®] est confirmée et il est définitivement contre indiqué chez SOPHIE.
- Les 3 PCI testés négatifs sont à utiliser en priorité
- Une carte d'allergie au XENETIX[®] est remise à Sophie

L'allergie à l'iode
n'existe pas



Sophie à 30 ans ...

- Croyance répandue → patients ayant présenté une réaction aux PCI = « allergique à l'iode » et il leur est déconseillé de se faire réinjecter dans le futur.
- Perte de chance d'accès à un examen injecté + gestion des examens d'imagerie difficile.
- Idée répandue sur les allergies aux crustacés, aux désinfectants cutanés (type Bétadine) et les réactions aux PCI qui seraient toutes due à une intolérance à la molécule d'iode → **FAUX**.
 - Ces trois types d'allergie correspondent à des allergènes différents : protéine du crustacé, polyvidone de la Bétadine et structure de la molécule du PC.
- Patient étiqueté « allergique à l'iode » → interdiction injection en radiologie, de désinfection au bloc opératoire à **tord**
 - Explorations permettraient d'éviter cet amalgame de pathologies et d'interdits.



Sophie à 30 ans ...



- Effets indésirables: PEAG, SJS, Lyell, eczéma et exanthème maculo-papuleux,
- Précision qu'il s'agit de réactions d'hypersensibilité retardée (HSR), survenant + d'1h après l'administration du produit.



- DRESS non mentionné → remonté en cas marquant ANSM



- Remontée du cas de SOPHIE bien documenté,
- Le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) propose des modifications du RCP du Xenetix®

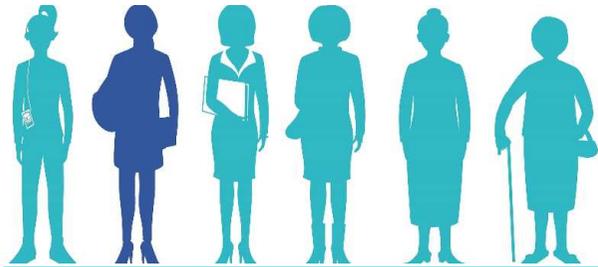


- Mise à jour le 15/06/2021: ajouts concernant les effets indésirables cutanés sévères et la survenue de DRESS syndrome avec une fréquence indéterminée.



Sophie à 30 ans ...

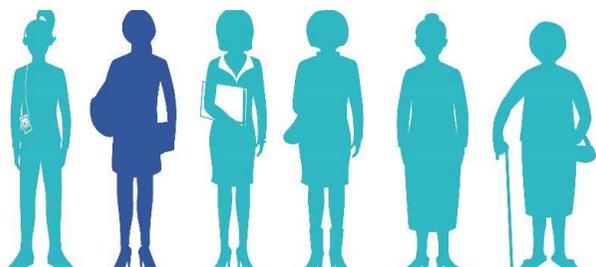
- PCI : Médicaments à usage diagnostique.
- Augmentation des effets cutanés retardés rapportés.
- Sous notification de ces effets:
 - délai d'apparition court non suggestif du délai traditionnel d'un DRESS
 - prises ponctuelles font omettre le rôle causal des PCI
- Enquête sur les réactions d'hypersensibilités retardées (HSR) aux PCI
 - Caractérisation du risque de réactions retardées
 - Caractérisation du type d'effets cutanés
- Une dizaine de PCI sont concernés



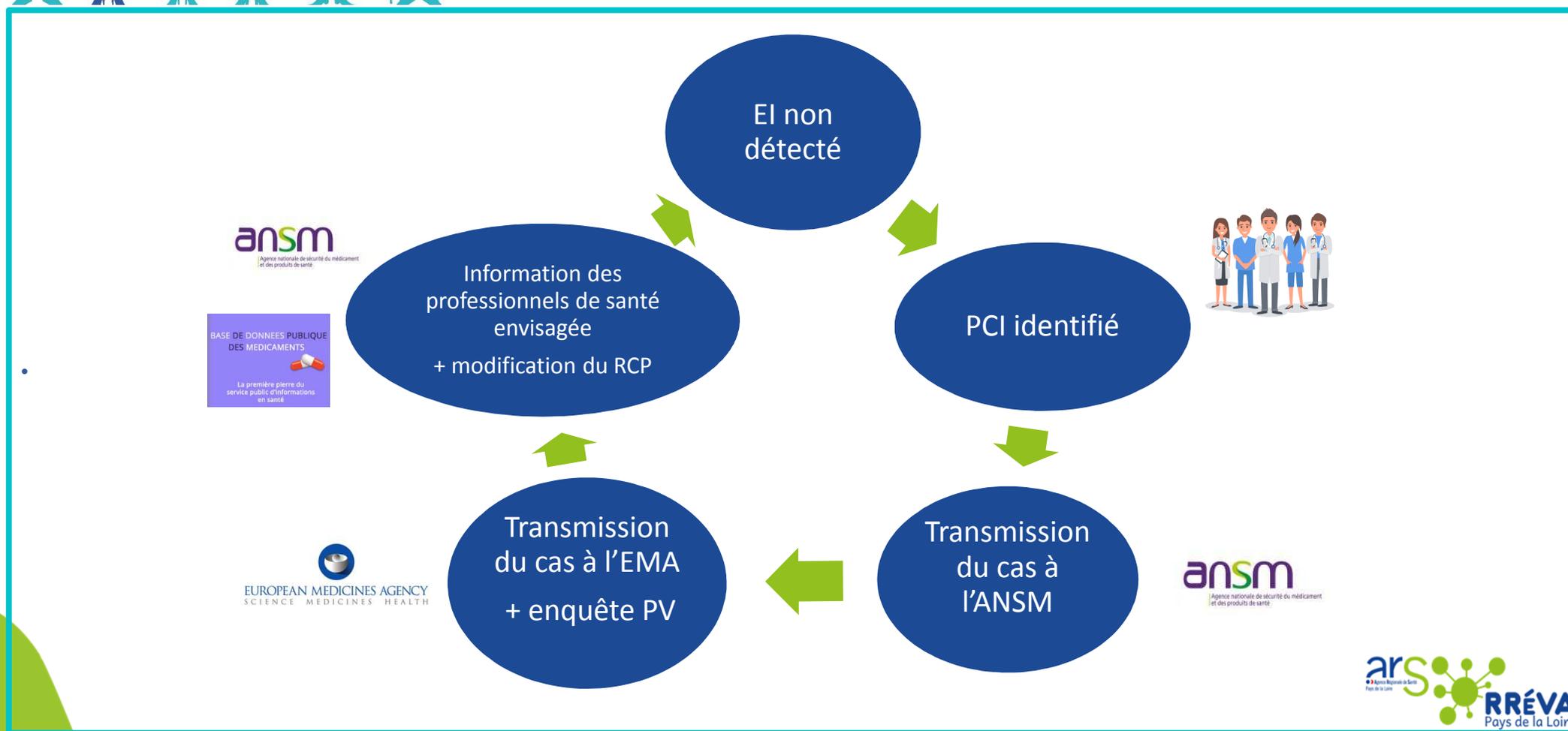
Sophie à 30 ans ...

Conclusion de l'enquête menée par les CRPV :

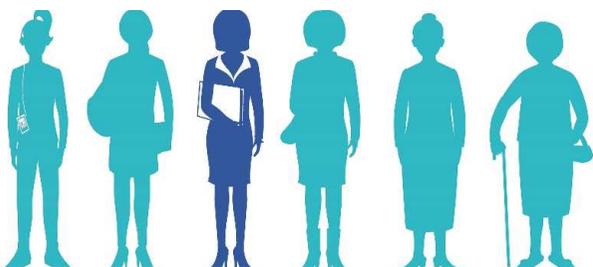
- HSR existent avec les PCI → effets cutanés graves sont des risques notables identifiés
- Réactions croisées existent avec tous les PCI
 - possibilité de patients sensibilisés à plusieurs PCI,
 - réactions immunitaires cellulaires médiées par les lymphocytes T
- Le libellé du XENETIX® apparaît le plus informatif concernant les HSR et les effets cutanés graves
- Réintroductions positives d'HSR par manque de connaissance de l'existence de ces effets avec les PCI et par manque de tests cutanés réalisés avec lecture retardée
- Nécessaire de sensibiliser les professionnels de santé à réaliser un large bilan allergologique incluant les PCI de différentes classes en plus du ou des PCI incriminés
- L'intérêt de pratiquer des tests est de pouvoir contre-indiquer la molécule testée positive et de proposer des alternatives pour éviter une récurrence d'effets indésirables et une perte de chance pour les patients



Sophie à 30 ans ...







Sophie à 40 ans ...

- A 38 ans Sophie est victime d'un AVP avec fracture de l'épaule. A la sortie de l'hospitalisation du tramadol (LP 100 mg matin et soir) lui est prescrit à visée antalgique.
- Rapidement elle ressent des effets de bien-être, détente en plus de l'antalgie recherchée. Elle augmente d'elle-même les doses et obtient le tramadol sur prescription (forme LP et LI).
- Après quelques mois, son médecin traitant refuse d'augmenter à nouveau les doses. Elle commence alors à se procurer le tramadol via un autre médecin prescripteur et se rend dans une autre pharmacie.
- Elle ressent des signes de sevrage dès qu'elle diminue les doses. Elle consomme alors 600mg de tramadol LP/jour. Son compagnon commence à lui faire des remarques et cette consommation devient l'objet de tensions conjugales.
- Elle désire arrêter ou au moins diminuer les prises de tramadol et souhaite débiter une prise en charge.



Sophie à 40 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?
- Que signalez-vous ?



Sophie à 40 ans ...

• *Quelle vigilance est concernée ?*

✓ **Addictovigilance**



Sophie à 40 ans ...

• *Que signalez-vous ?*

Données liées au sujet

- ▶ Sexe
- ▶ Age
- ▶ Situation professionnelle/ familiale
- ▶ Antécédents : médicaux/ abus et dépendance

Modalités de consommation

- ▶ Antériorité
- ▶ Doses / prise et par jour (et dosage)
- ▶ Voie d'administration
- ▶ Effets recherchés
- ▶ Mode obtention

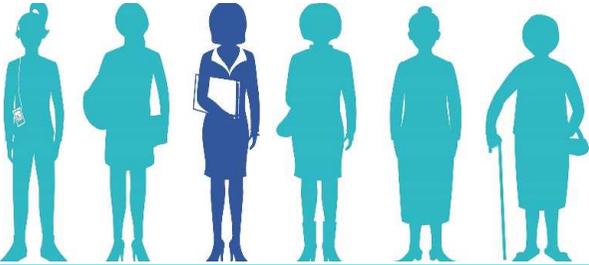
Critères du trouble de l'usage

- ▶ Tolérance
- ▶ Sevrage
- ▶ Doses/ durée
- ▶ Désir d'arrêt/ tentatives antérieures infructueuses
- ▶ Craving
- ▶ Temps passé
- ▶ Conséquences sociales
- ▶ Conséquences sur la santé
- ▶ Prise de risque



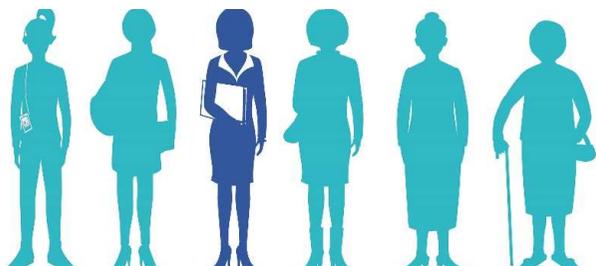
Sophie à 40 ans ...

- Et après ?
- ✓ Échanges d'information / réponse aux questions du notificateur
 - Centre d'addictovigilance = **structure ressource pour la réponse aux question des professionnels**
- ✓ Chaque notification enregistrée dans la base nationale d'addictovigilance de manière ANONYME



Sophie à 40 ans ...

- Impact individuel
- ✓ **Amélioration de la prise en charge du patient**
 - ✓ Le médecin déclarant envisage la mise en place d'un traitement antidépresseur par duloxétine. Quel risque?
- ✓ **Partage d'information**
- ✓ **Travail en réseau**



Sophie à 40 ans ...

• Impact populationnel

2 profils d'usagers problématiques du tramadol identifiés, avec des complications identiques

Doublage du nombre de notifications d'usage problématique entre 2013 et 2018

Contexte de douleur et persistance des prises de tramadol pour lutter contre les signes de sevrage : soulager l'anxiété, les états dépressifs, et les troubles du sommeil

Usage détourné tramadol +/- autres substances psychoactives
effets recherchés : anxiolyse, sédation, euphorie ou effet stimulant

Usage de tramadol par les mineurs à visée récréative représentant des cas graves d'addictovigilance dans 1/3 des cas en 2018 (hospitalisation, perte de conscience).

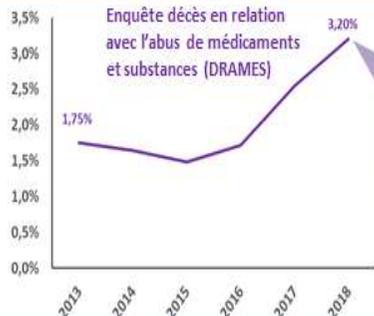
Addiction et Abus : convulsions + décès

Un sevrage difficile fréquemment signalé

Décès directement liés au tramadol (Enquêtes à 'Addictovigilance DTA et DRAMES)

Enquête décès Toxiques par antalgiques (DTA) sans notion d'abus ni de trouble de l'usage de substances

DTA : chaque année, 1^{ère} place des antalgiques opioïdes et environ 45% des décès

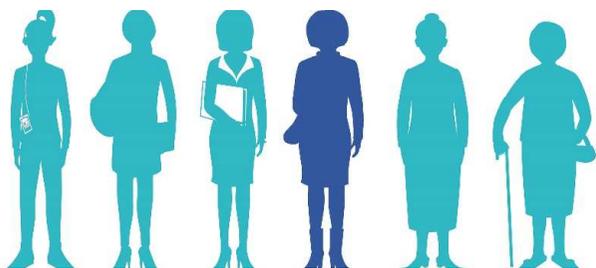


Enquête décès en relation avec l'abus de médicaments et substances (DRAMES)

DRAMES 2018: Décès directement liés à l'abus de tramadol : 2^{ème} antalgique opioïde derrière la morphine (4,5%)

=> Depuis 2020 : limitation de la durée de prescription à 3 mois





Sophie à 50 ans ...

Situation identito-vigilance

Matin



Hop A / S 1

Marie, 52 ans, hospitalisée en S1 Part en consultation



Hop B

Suite à sa consultation, le médecin de HOP B décide d'hospitaliser **Marie**. L'établissement A n'est pas informé de cette situation.

Service 1 (S1)



Hop A

Service 2 (S2)

17H

IDE de jour du service prépare le traitement du soir de **Marie** et le dépose dans la chambre

19H30



Ambulanciers Accompagne **Sophie** en S1 et rencontre L'IDE du soir. Elle est occupée auprès d'un patient et indique le n° de chambre de Marie.

19H45

Sophie est installée dans la chambre de Marie. Elle interroge l'AS sur la présence du traitement médicamenteux dans sa chambre et le prend sur validation de celle-ci.



20h45

Le médecin vérifie l'identité de **Sophie**, constate avec l'équipe du S1 :

- ✓ l'absence de bracelet d'identification
- ✓ la prise d'un TT méd qui ne lui était pas destiné



Le médecin organise le transfert de **Sophie** dans son service S2

17H30

Sophie, 50 ans est attendue en fin de journée en S2. Elle est déjà connue du service.



20H30

le médecin du S2 s'inquiète de ne pas voir arriver **Sophie**. Il l'appelle.

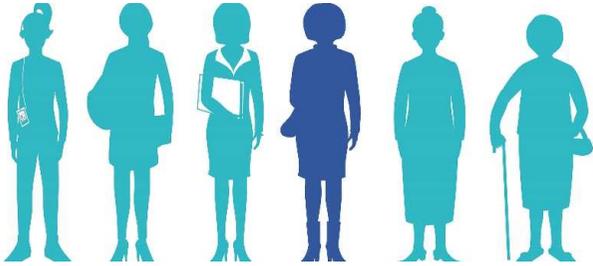


Sophie lui indique qu'elle est déjà installée en S1. Le médecin se rend dans le S1.

21H30

Avant de partir, le médecin informe l'équipe du soir et d'astreinte de EIGS vécu par **Sophie**. Surveillance rapprochée pdt 24h au regard des risques engendrés par les médicaments pris (risque hémorragique, hypotension grave et bradycardie).





Sophie à 50 ans ...

• Sécuriser l'identification secondaire



Participation active de l'utilisateur, chaque fois que possible, à la vérification de son identité avant les soins : « patient acteur de sa sécurité »

- Questions ouvertes



Dispositifs d'identification physique

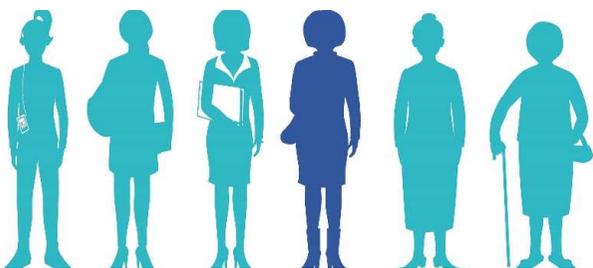
Bracelet
Photographie, ...



Documents bien identifiés

Vérification de l'identité de l'utilisateur et celle relevée sur les documents

Utilisation du **nom utilisé** et du **prénom utilisé**
pour les **échanges directs** avec l'utilisateur



Sophie à 50 ans ...

• Sécuriser l'identification primaire



Sécuriser la création / modification d'identité

- Recherche systématique avant de créer
- Traits stricts et traits complémentaires
- Modification d'identité = personne habilitée et nombre limité



Sécuriser l'utilisation de l'INS

- Erreur d'attribution INS à un usager
- Ecart avec une identité



Gérer les anomalies dans les bases d'identité

- Détecter et traiter doublons, collisions, dates de naissance/sexe incohérents

Sécuriser la gestion des homonymies / identités approchantes

- Attribut identité homonyme
- Information des parties prenantes
- En cas de doute : créer un nouveau dossier





Sophie à 50 ans ...

• Signaler

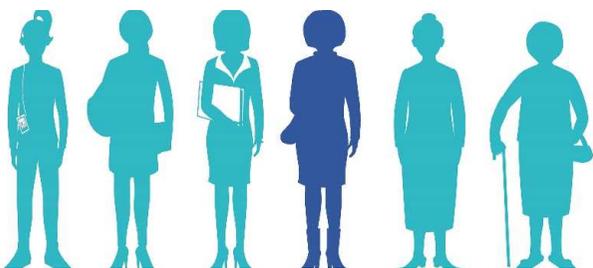
Signalement interne
 Événement indésirable
 Cellule d'identitovigilance locale (CIV)

Signalement externe
 Portail de signalement

 Évènement indésirable associé à des soins ^

<input type="checkbox"/> Addictovigilance	<input type="checkbox"/> Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie 	<input type="checkbox"/> Matérovigilance
<input type="checkbox"/> AMPvigilance	<input type="checkbox"/> Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie 	<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
<input type="checkbox"/> Biovigilance	<input type="checkbox"/> Hémovigilance	<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire
<input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament	<input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)	<input type="checkbox"/> Radiovigilance
<input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19		<input type="checkbox"/> Réactovigilance
<input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet		





Sophie à 50 ans ...

• Identitovigilance : le cadre réglementaire

- L'article L.111-8 du **Code de la Santé Publique** précisé par les articles R.1111-8-1 à 7 qui prévoient que le **NIR constitue l'identifiant national** dans les champs de la santé et du médico-social
- Le **décret d'application n° 2019-1036 du 08 octobre 2019** qui rend **obligatoire l'utilisation de l'INS pour référencer les données de santé depuis le 01/01/2021**
- **L'arrêté du 27/05/2021** rendant **opposable le référentiel INS v2, le RNIV et le guide d'implémentation de l'INS**

3 documents
majeurs opposables

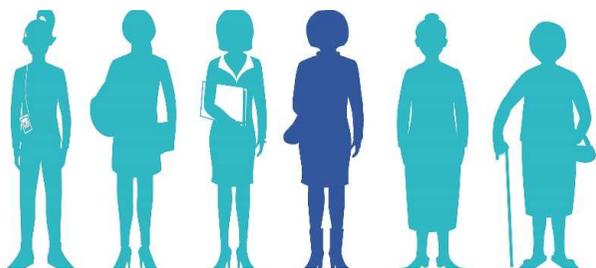


Le référentiel INS précise les mesures de sécurité et les modalités d'utilisation de l'INS

Le référentiel national d'identitovigilance (RNIV) définit les bonnes pratiques d'identification des usagers



Le guide d'implémentation INS décline les exigences du RNIV à destination des éditeurs



Sophie à 50 ans ...

• Le référentiel national d'identitovigilance (RNIV)

Fixe les **exigences et recommandations d'identification des usagers** dans les différents secteurs de la santé. **Opposable à tous les acteurs*** :



Elaboré par le **réseau des référents régionaux d'identitovigilance**
Découpé en **plusieurs volets**



Applicables à tous

0. Points essentiels à connaître par tout acteur de santé

1. Principes d'identification communs à tous les acteurs de santé

Selon le secteur

2. Mise en œuvre dans les établissements de santé (ES)

3. Mise en œuvre dans les structures non hospitalières (SNH) : ESMS, DAC, structures de santé d'exercice coordonné, prestataires sans contact direct avec usagers...

4. Mise en œuvre dans les structures libérales



Sophie à 50 ans ...

- **L'INS, c'est quoi ?**
- **Une identité sanitaire officielle, unique et pérenne**



NIR* / NIA**
+
OID structure émettrice

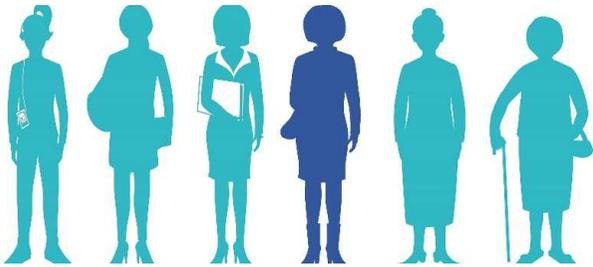
IDENTITE NATIONALE DE SANTE (INS)

Nom de naissance : GARCIA-HAMMADI
Prénom(s) de naissance : SARAH-LOU ANNA
Né(e) le : 21/01/1977 **Sexe** : F
Lieu de naissance (code INSEE) : 01154

Provient des **bases de référence nationale**
interrogées par le **téléservice INSi** intégré au logiciel

*NIR : Numéro d'inscription au répertoire national des personnes physiques, dit « numéro de sécurité sociale »

**NIA : Numéro identifiant attente pour les personnes non nées en France mais bénéficiaires de l'assurance maladie (en cours d'immatriculation)



Sophie à 50 ans ...

• Qui contacter selon le problème d'identification ?

Identification primaire



GCS e-santé Pays de la Loire

Groupement Régional d'Appui au développement de la e-Santé (GRADeS)

☎ 02.44.76.13.90

✉ ins@esante-paysdelaloire.fr

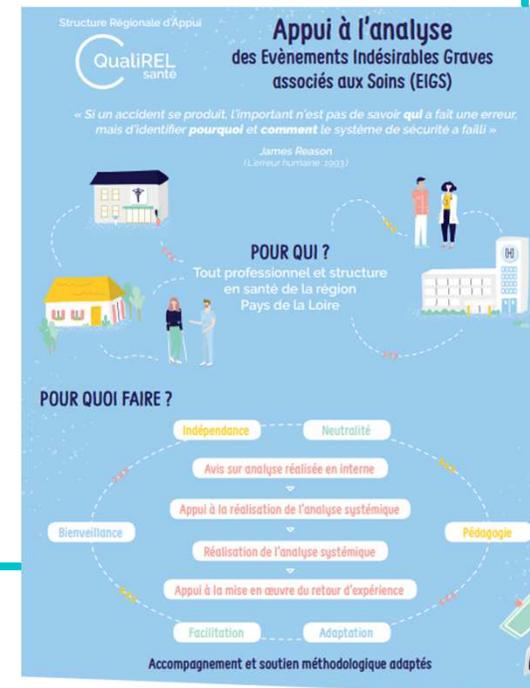
Identification secondaire



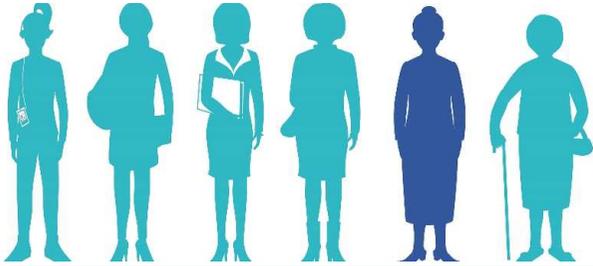
Missions EIGS

Tel : 02 40 84 69 30

Mail : appuieigs@qualirelsante.com

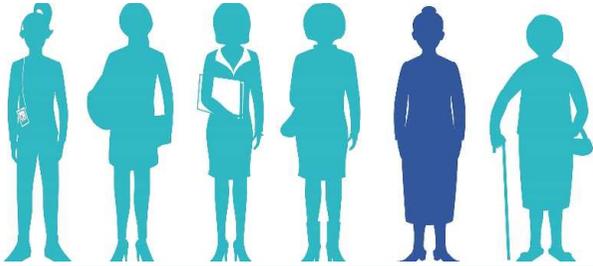






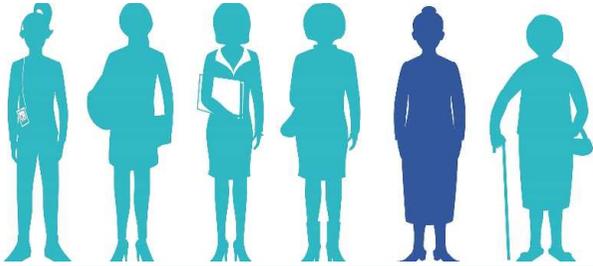
Sophie à 70 ans ...

- Sophie est admise en soins de suite et de réadaptation suite à un accident.
- Au cours d'un soin, l'équipe soignante utilise un lève-personne fixé au plafond.
- Au moment du transfert de Sophie de son lit vers le fauteuil, l'étrier du moteur cède.
- Sophie retombe dans son lit. Elle a eu très peur mais n'a pas eu de conséquence physique. L'aide soignante se fait une entorse au poignet droit.



Sophie à 70 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?
- Que signalez-vous ?



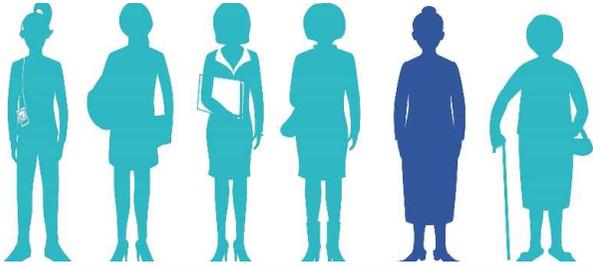
Sophie à 70 ans ...

- Quelle vigilance est concernée ?

Les lève-personnes sont des DM.

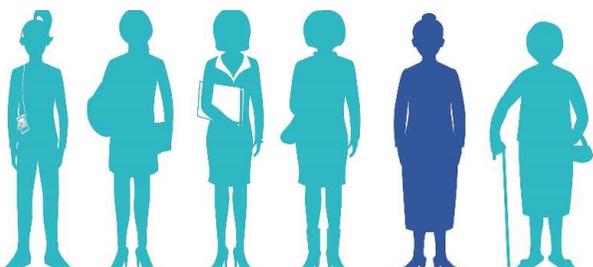
Tout incident ou risque d'incident impliquant un DM relève de

la matériovigilance



Sophie à 70 ans ...

- Que signalez-vous ?
- Deux catégories de signalement en matériovigilance (MV)
 - le signalement de MV « obligatoire » et sans délai
 - le signalement de MV facultatif

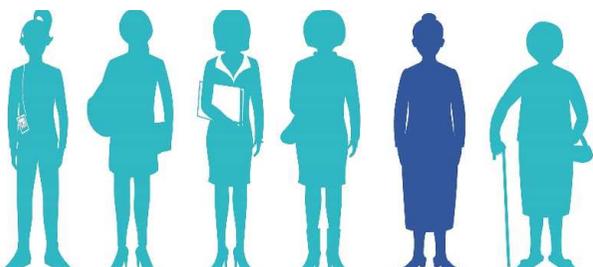


Sophie à 70 ans ...

• Que signalez-vous ?

• le signalement de MV « obligatoire » et sans délai

- ✓ **Tout incident ou risque d'incident grave** ayant entraîné ou susceptible d'entraîner **la mort ou la dégradation grave** de l'état de santé d'un **patient**, d'un **utilisateur** ou d'un tiers **mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM**. [Articles L5212-2 et R5212-14 du CSP]
- ✓ Incident grave = hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, incapacité permanente ou importante, menace du pronostic vital, décès
- ✓ En pratique, signaler le plus rapidement possible dès que les premiers résultats des investigations de terrain permettent de caractériser les faits



Sophie à 70 ans ...

• Que signalez-vous ?

• le signalement de MV « facultatif »

✓ **A signaler de façon trimestrielle** [Article R5212-15 du CSP]

Réaction nocive et non voulue
survenant avec l'utilisation d'un
DM conformément à sa destination



Rougeur cutanée en regard d'une plaque
électro-chirurgicale

Réaction nocive et non voulue
survenant avec l'utilisation d'un
DM ne respectant pas les instructions
du fabricant



Sécurité non enclenchée au retrait d'une
aiguille de Hubert suite à une mauvaise
position

Tout dysfonctionnement ou altération
des caractéristiques ou performances du DM

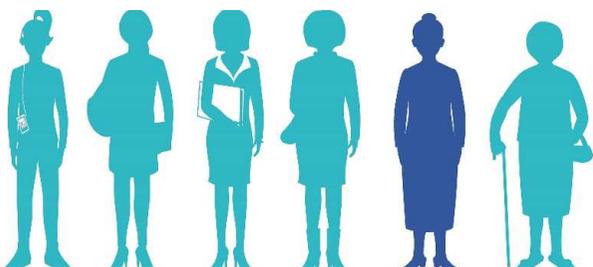


Fuite entre la chambre compte-goutte et la
tubulure de perfusion

Toute information erronée ou insuffisante
de la notice d'instruction du mode d'emploi
ou du manuel de maintenance



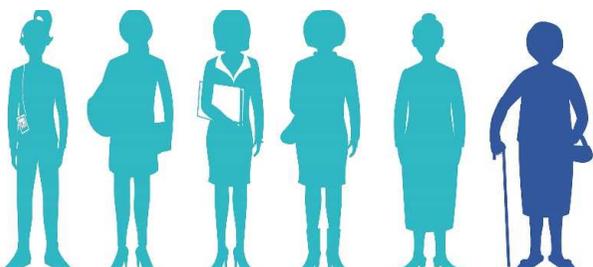
Notice d'utilisation d'un DM uniquement en
langue anglaise



Sophie à 70 ans ...

- Que signalez-vous ?
- Les informations à transmettre dans un signalement de MV (via le portail ou le CERFA)
 - Les informations obligatoires
 - Description précise de l'incident
 - Conséquences cliniques constatées (pour le patient et/ou l'utilisateur)
 - La date de survenue de l'incident
 - A minima « mois/année », idéalement « jour/mois/année »
 - L'identification du DM
 - Nom commercial et/ou référence commerciale
 - Nom du fabricant ou fournisseur ou mandataire
 - Les informations complémentaires très utiles
 - N° de série et/ou N° de lot
 - Pour les DMI : N° série, N° de lot, date d'implantation et date d'explantation
 - Pour les logiciels : N° de version
 - Pour les équipements : date de mise en service et date de dernière maintenance



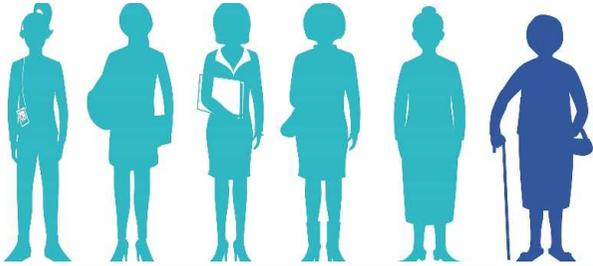


Sophie à 80 ans ...

Mise en situation :

- Sophie, 80 ans, vit en EHPAD
- Atteinte de la maladie Alzheimer
- Coffret offert de savon à Noël à tous les résidents de la structure
- Dimanche matin, retrouvée dans sa chambre en train de sucer un pain de savon par l'aide soignante
- L'IDE contact le SAMU pour un avis médical devant un œdème débutant des lèvres
 - Réaction allergique ?
 - Conseil antihistaminique et surveillance sur place



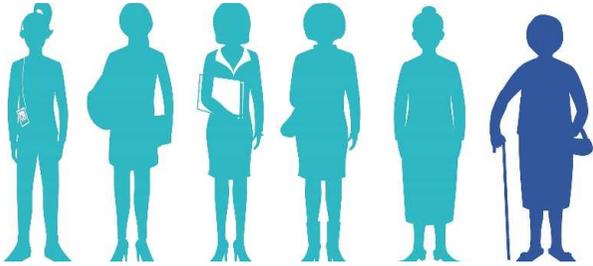


Sophie à 80 ans ...

Mise en situation :

- 1h plus tard, l'IDE rappelle le SAMU devant un œdème buccal marqué et une désaturation
 - Transfert aux urgences
- Appel de l'urgentiste au CAP
 - Œdème oropharyngé avec stase salivaire, toux et encombrement bronchique
 - Pneumopathie d'inhalation
 - Arrêt respiratoire à 3 reprises évoluant à chaque fois favorablement après aspiration trachéo-bronchique



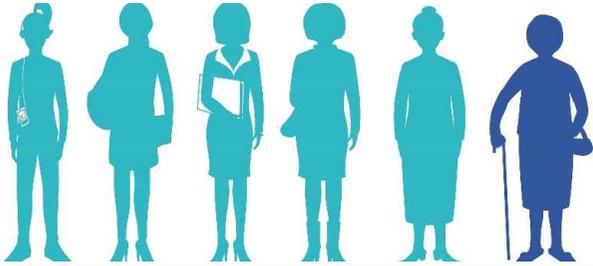


Sophie à 80 ans ...

Que s'est-il passé ?

- Surfactants : effet **moussant**
- Pain de savon avec pH potentiellement élevé (11 en moyenne pour le savon de Marseille), **irritant**
- Irritation oropharyngée responsable de l'œdème des muqueuses
- Facteurs favorisant de complications pour Sophie :
démence
 - Contact prolongé du savon avec les muqueuses buccales
 - Trouble de la déglutition

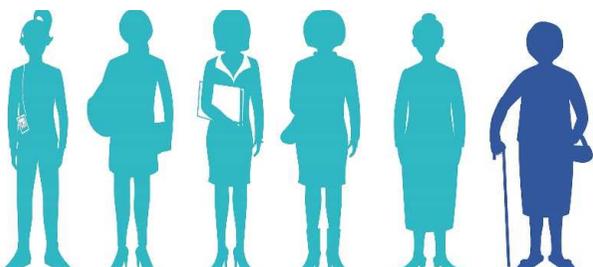




Sophie à 80 ans ...

Pourquoi appeler le centre antipoison ?

- **Disponible 24h/24 7j/7**
- Expertise en toxicologie pour le cas de Sophie
 - Information du risque potentiellement grave
 - patiente démente, risque d'œdème et d'inhalation
 - Conseils sur les 1ers gestes de soins
 - Rinçage de la bouche et des lèvres à l'eau
 - Restriction hydrique
 - Conseil précis de surveillance
 - quels signes cliniques doivent alerter, quand appeler les secours
 - Prise de la saturation en oxygène régulièrement



Sophie à 80 ans ...

Pourquoi signaler ?

- Permet de recenser les cas d'ingestion de pain de savon
- Etude EIHMB (Evènements indésirables liés à une exposition accidentelle à un toxique ou à un médicament dans les structures d'hébergements médico-sociaux)
 - Financement par l'ARS Bretagne dans le cadre du RREVA
 - Objectif :
 - état des lieux de évènements indésirables liés à une exposition à un produit
 - Etudier les déterminants, causes et conséquences de ces évènements indésirables
 - Gravité clinique et le taux d'hospitalisation étaient supérieurs lors d'une ingestion d'un pain de savon
- Communication par l'ARS prévue auprès des structures médico-sociales : ce type de savon ne doit pas être à disposition des personnes démentes

**Merci pour votre
participation !!!!!**

