

DOCUMENT DE SAISIE DES PSIG **STRICTEMENT CONFIDENTIEL****1. Introduction**

Le but de ce mode opératoire est de vérifier que tous les champs du formulaire PSIG ont été correctement complétés par rapport à la pièce jointe. Si des informations sont absentes, les compléter dans MRVEILLE selon le mode opératoire ci-dessous :


Texte en noir = **Saisie automatique**

Texte en rouge = **Texte à saisir**

**2. Ouverture de la déclaration**

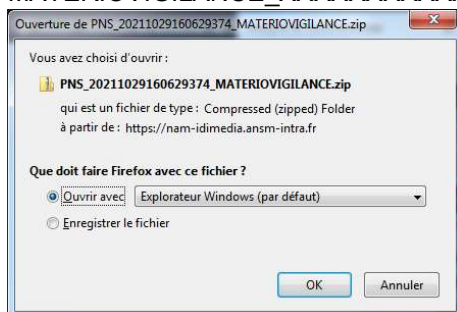
Ouvrir MRVeille,  
Sélectionner la liste des tâches de « [REDACTED] »  
Trier la liste par prioritaire puis par date.

**3. Ouverture des pièces jointes**

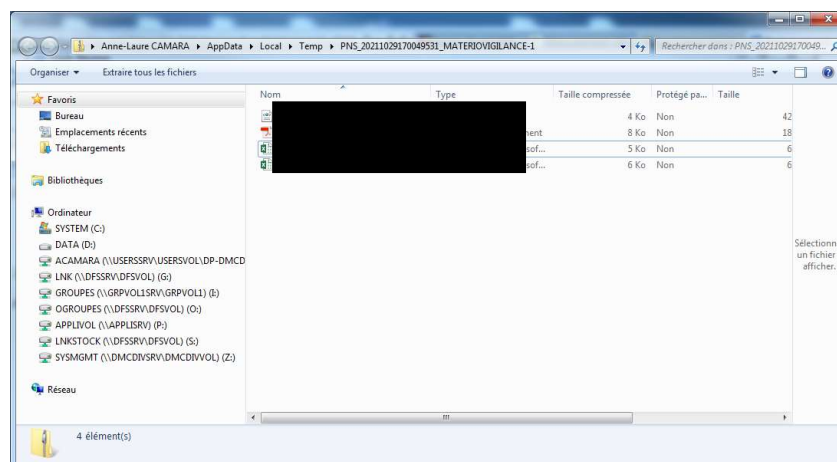
Dans MRVeille une fois la déclaration ouverte, cliquez sur l'icône  à côté d'[Archives des pièces jointes](#).

Une Pop up s'ouvre, cliquer sur **OK**, la liste des documents s'affiche.

Ouvrir le 3<sup>ème</sup> document type excel nommé  
MATERIOVIGILANCE\_XXXXXXXXXXXXXXXXX



Saisir les données en **Rouge**, vérifier les données en **Violet**



## Déclaration 4b Signalement de MATERIOVIGILANCE

Date de la déclaration

**Vos informations personnelles**

Profession

Complément profession

Nom 8

Prénom

Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie

Adresse électronique

Nom de l'établissement ou de l'organisme 6 & 7

Adresse postale

Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

**Informations sur la personne concernée**

Nom (3 premières lettres)

Sexe 37

Age (réel ou estimé) 36

Poids 38

**Dispositif médical impliqué (DM) 1**

Type de DM 14 9

Libellé du produit 11

Référence commerciale 13

Version logicielle 17

Fabricant : Nom 12a

Fabricant : Adresse

Fournisseur : Nom = Distributeur 12b

Fournisseur : Adresse

N° de lot 16

N° de série 15

Date de mise en service 20

Date d'expiration 21

Date d'implantation 22

Date d'explantation 23

Localisation actuelle du DM 31

Type d'utilisateur du DM 32

Mode d'utilisation du DM 33

**Date et lieu de survenue de l'incident**

Date de survenue 27

Période de survenue

Type de lieu de survenue

Nom de l'établissement

Adresse 39

Code postal / Commune

Service

Personne à contacter dans l'établissement

Téléphone du contact

**Description de l'incident**

Numéro d'enregistrement interne de la déclarat 4 25

Date d'information du fabricant 26

Description de l'incident 28

Nombre de patients ou personnes concernées 29

Nombre de dispositifs concernés 30

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat

Classification de l'incident 5

Situation du signalement (de A à N)

Conséquences cliniques et état actuel du patient 34

**Mesures prises**

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM 35

Actions entreprises dans l'établissement

## ORIGINE DE LA DECLARATION

Origine de la déclaration Incident Analyse et commentaires

**Origine de la déclaration**

1 Catégorie de déclaration\* ☒ Matériovigilance ☐ Réactivovigilance

2 Date de déclaration\* 02/11/2021

3 Mode de transmission\* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail **Choisir Mail**

Déclaration reçue\* Archive des pièces jointes **Ajouter un document**

4 Référence du déclarant MTV 2021 **Si vide, Saisir le N° Déclaration 4b**

5 Classification Menace importante pour la santé publique **Si vide, choisir "Autre type d'Incident ..."**

**Déclarant**

6 Type de déclarant\* ☒ Etablissements et professionnels de santé **7 Cliquer ICI**

7 Monsieur PSIG PSIG

8 ☐ Citoyen

**Sélection d'un contact**

Nom

Rôle du contact Aucune donnée

Nom de l'établissement **Saisir le nom de l'Etablissement**

Pays

Localité

Code postal (Code postal, Code postal CEDEX)

Identifiant

**Cliquer ICI** Rechercher Effacer

**Sélection d'un contact**

Nom de l'établissement BROUSSAIS

**7 Choisir l'Etablissement et le Rôle COLMV pour matério et COLRV pour Réacto**

Modifier la recherche

Sélectionner la personne dans la liste des contacts et correspondants ci-dessous.

Nom	Prénom	Etablissement	Fonction	Rôle
				COLMV
				SUPRV
				COLMV
				COLRV

# Déclaration 4b Signalement de MATERIOVIGILANCE 1

Date de la déclaration

**Vos informations personnelles**

Profession

Complément profession

Nom 8

Prénom

Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie

Adresse électronique

Nom de l'établissement ou de l'organisme 6 & 7

Adresse postale

Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

**Informations sur la personne concernée**

Nom (3 premières lettres)

Sexe 37

Age (réel ou estimé) 36

Poids 38

**Dispositif médical impliqué (DM) 1**

Type de DM 14 9

Libellé du produit 11

Référence commerciale 13

Version logicielle 17

Fabricant : Nom 12a

Fabricant : Adresse

Fournisseur : Nom = Distributeur 12b

Fournisseur : Adresse

N° de lot 16

N° de série 15

Date de mise en service 20

Date d'expiration 21

Date d'implantation 22

Date d'explantation 23

Localisation actuelle du DM 31

Type d'utilisateur du DM 32

Mode d'utilisation du DM 33

**Date et lieu de survenue de l'incident**

Date de survenue 27

Période de survenue

Type de lieu de survenue

Nom de l'établissement

Adresse 39

Code postal / Commune

Service

Personne à contacter dans l'établissement

Téléphone du contact

**Description de l'incident**

Numéro d'enregistrement interne de la déclarat 4 25

Date d'information du fabricant 26

Description de l'incident 28

Nombre de patients ou personnes concernées 29

Nombre de dispositifs concernés 30

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat

Classification de l'incident 5

Situation du signalement (de A à N)

Conséquences cliniques et état actuel du patient 34

**Mesures prises**

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM 35

Actions entreprises dans l'établissement

Origine de la déclaration Incident Analyse et commentaires

**Origine de la déclaration**

Catégorie de déclaration\* ☒ Matériovigilance ☐ Réactovigilance

Date de déclaration\* 02/11/2021

Mode de transmission\* ☐ Courrier ☐ Fax ☒ Mail

Déclaration reçue\* Archive des pièces jointes Ajouter un document

Référence du déclarant

Classification

**Déclarant**

Type de déclarant\* ☒ Etablissements et professionnels de santé

**Saisie effectuée :**

**Déclarant**

Type de déclarant\* ☐ Etablissements et professionnels de santé

8 ☒ Citoyen

**Saisir les données du déclarant si citoyen**

Civilité Aucune donnée

Nom\* Prénom

Qualité

Raison sociale

Activités de l'entreprise

Fonction dans l'entreprise Aucune donnée

Pays FRANCE

Adresse

Boîte postale

Code postal - Localité

☐ Cédex

Téléphone Fax

Email



**INCIDENT : cliquer sur l'onglet INCIDENT**


1

\_\_\_\_\_

Date	Time	Location	Weather	Wind	Temp	Humidity	Pressure	Visibility	Clouds	Precip	Remarks


**Détail du dispositif médical impliqué**

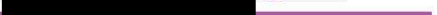


Etat Hors abcDM




Dénomination commune: PSIG 




Type de dispositif: Aucune donnée

Classe de risque: Aucune donnée

Libellé commercial:  11

GMDN:   

Caractéristique technique:   

Discipline:   

Organisme notifié: Aucune donnée

Enregistrer

## Déclaration 4b Signalement de MATERIOVIGILANCE 1

Date de la déclaration

## Vos informations personnelles

Profession

Complément profession

Nom 8

Prénom

Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie

Adresse électronique

Nom de l'établissement ou de l'organisme 6 &amp; 7

Adresse postale

Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

## Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres)

Sexe 37

Age (réel ou estimé) 36

Poids 38

## Dispositif médical impliqué (DM) 1

Type de DM 14 9

Libellé du produit 11

Référence commerciale 13

Version logicielle 17

Fabricant : Nom 12a

Fabricant : Adresse

Fournisseur : Nom = Distributeur 12b

Fournisseur : Adresse

N° de lot 16

N° de série 15

Date de mise en service 20

Date d'expiration 21

Date d'implantation 22

Date d'explantation 23

Localisation actuelle du DM 31

Type d'utilisateur du DM 32

Mode d'utilisation du DM 33

## Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue 27

Période de survenue

Type de lieu de survenue

Nom de l'établissement

Adresse 39

Code postal / Commune

Service

Personne à contacter dans l'établissement

Téléphone du contact

## Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclarat 4 25

Date d'information du fabricant 26

Description de l'incident 28

Nombre de patients ou personnes concernées 29

Nombre de dispositifs concernés 30

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat

Classification de l'incident 5

Situation du signalement (de A à N)

Conséquences cliniques et état actuel du patient 34

## Mesures prises

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM 35

Actions entreprises dans l'établissement

Etat des lots disponibles sur l'établissement et interog

**Détail du dispositif médical impliqué**

Etat Hors abcDM

Dénomination commune PSIG

Type de dispositif

Classe de risque

Libellé commercial

GMDN

Aucun élément dans la liste

Caractéristique technique

Aucun élément dans la liste

Discipline

Aucun élément dans la liste

Organisme notifié

Tiers du dispositif

Aucun élément dans la liste

12\_ Cliquer ICI Ajouter un tiers

**Détail du tiers du dispositif (Création) 12a**

Statut\* Fabricant

Type de tiers\* Tiers du référentiel

Tiers\*

CLIQUEZ ICI

Enregistrer

**Détail du dispositif médical impliqué**

Etat Hors abcDM

Dénomination commune PSIG

Type de dispositif

Classe de risque

Libellé commercial

GMDN

Aucun élément dans la liste

Caractéristique technique

Aucun élément dans la liste

Discipline

Aucun élément dans la liste

Organisme notifié

Tiers du dispositif

Aucun élément dans la liste

12\_ Cliquer ICI Ajouter un tiers

**Détail du tiers du dispositif (Création) 12b**

Statut\* Distributeur

Type de tiers\* Tiers du référentiel

Tiers\*

CLIQUEZ ICI

Enregistrer

## Déclaration 20211102123130366 - Signalement de MATERIOVIGILANCE

**4b**  
Date de la déclaration : 02/11/2021 12:31:30 +0100 **2**

**Vos informations personnelles**  
Profession  
Complément profession  
Nom **8**  
Prénom  
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie  
Adresse électronique  
Nom de l'établissement ou de l'organisme **6 & 7**  
Adresse postale  
Code postal / Commune  
Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

**Informations sur la personne concernée**  
Nom (3 premières lettres)  
Sexe **37**  
Age (réel ou estimé) **36**  
Poids **38**

**Dispositif médical impliqué (DM) 1**  
Type de DM **14 9**  
Libellé du produit **11**  
Référence commerciale **13**  
Version logicielle **17**  
Fabricant : Nom **12a**  
Fabricant : Adresse  
Fournisseur : Nom **= Distributeur 12b**  
Fournisseur : Adresse  
N° de lot **16**  
N° de série **15**  
Date de mise en service **20**  
Date d'expiration **21**  
Date d'implantation **22**  
Date d'explantation **23**  
Localisation actuelle du DM **31**  
Type d'utilisateur du DM **32**  
Mode d'utilisation du DM **33**

**Date et lieu de survenue de l'incident**  
Date de survenue **27**  
Période de survenue  
Type de lieu de survenue  
Nom de l'établissement  
Adresse **39**  
Code postal / Commune  
Service  
Personne à contacter dans l'établissement  
Téléphone du contact

**Description de l'incident**  
Numéro d'enregistrement interne de la déclarat **4 25**  
Date d'information du fabricant **26**  
Description de l'incident **28**  
Nombre de patients ou personnes concernées **29**  
Nombre de dispositifs concernés **30**  
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat  
Classification de l'incident **5**  
Situation du signalement (de A à N)  
Conséquences cliniques et état actuel du patient **34**

**Mesures prises**  
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM **35** Pas de conséquences pour le patient car morceau cassé  
Actions entreprises dans l'établissement État des lots disponibles sur l'établissement et interrog

**Liste des références commerciales**

Référence commerciale	Description

**Cliquer sur La référence commerciale**

**Origine de la déclaration** **Incident** **Analyse et commentaires**

**Détail du dispositif médical impliqué**  
Dénomination commune PSIG  
Type de dispositif  
Classe de risque  
Libellé commercial echotip ultra

**CLIQUEZ SUR MODIFIER**

**Détail de la référence commercial**  
**13**  
**14**

**Numéro de série**  
**15**

**Numéro de lot**  
**16**

**Version logicielle**  
**17**

**Date de mise sur le marché** **18**  
**Date de fabrication** **19**  
**Date de mise en service** **20**  
**Date d'expiration** 08/05/2024 **21**  
**Date d'implantation** **22**  
**Date d'explantation** **23**  
**Accessoires associés** **24**



## Déclaration 4b Signalement de MATERIOVIGILANCE

Date de la déclaration

## Vos informations personnelles

Profession

Complément profession

Nom 8

Prénom

Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie

Adresse électronique

Nom de l'établissement ou de l'organisme 6 &amp; 7

Adresse postale

Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

## Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres)

Sexe 37

Age (réel ou estimé) 36

Poids 38

## Dispositif médical impliqué (DM) 1

Type de DM 14 9

Libellé du produit 11

Référence commerciale 13

Version logicielle 17

Fabricant : Nom 12a

Fabricant : Adresse

Fournisseur : Nom = Distributeur 12b

Fournisseur : Adresse

N° de lot 16

N° de série 15

Date de mise en service 20

Date d'expiration 21

Date d'implantation 22

Date d'explantation 23

Localisation actuelle du DM 31

Type d'utilisateur du DM 32

Mode d'utilisation du DM 33

## Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue 27

Période de survenue

Type de lieu de survenue

Nom de l'établissement

Adresse 39

Code postal / Commune

Service

Personne à contacter dans l'établissement

Téléphone du contact

## Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclarat 4 25

Date d'information du fabricant 26

Description de l'incident 28

Nombre de patients ou personnes concernées 29

Nombre de dispositifs concernés 30

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat

Classification de l'incident 5

Situation du signalement (de A à N)

Conséquences cliniques et état actuel du patient 34

## Mesures prises

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM 35

Actions entreprises dans l'établissement

## Informations relatives à l'incident

Référence données par l'utilisateur MTV 2021 25

Date d'information du fabricant 02/11/2021 26

Date de survenue 02/11/2021 27

Description de l'incident 28

Si pas donnée, Saisir NR

## Liste des dysfonctionnements et des conséquences des dysfonctionnements

## Aucun élément dans la liste

Ajouter un dysfonctionnement

Nombre de patients concernés 1 29 (au minimum 1)

Nombre de dispositifs concernés 1 30 (au minimum 1)

Localisation actuelle du dispositif médical Etablissement de santé 31

Type d'utilisateur du dm professionnel de santé 32

Mode d'utilisation du dm Première utilisation 33

## Informations relatives au patient

## Etat actuel du patient

CF DESCRIPTION DE L'INCIDENT

Si pas de donnée, saisir NR

34

## Liste des conséquences cliniques constatées

## Aucun élément dans la liste

Ajouter une conséquence clinique constatée

## Actions entreprises dans l'établissement de soins pour la prise en charge du patient

35

Age du patient 36

Sexe du patient 37

Poids (kg) 38

**Informations relatives au lieu de survenue**

Pays FRANCE

Type de lieu de survenue Etablissement de santé

Etablissement PSIG

Service ENDOSCOPES

Contact [REDACTED]

Téléphone [REDACTED]

**Cliquer sur Modifier**

**Informations relatives au lieu de survenue**

Pays FRANCE

Type de lieu de survenue Etablissement de santé

Etablissement PSIG

Service ENDOSCOPES

Contact [REDACTED]

Téléphone [REDACTED]

**39 CLIQUER ICI**

☐ Domicile du patient

☐ Autre

**Sélectionner un établissement - Opérateur de santé**

Nom de l'établissement [REDACTED]

Pays [REDACTED]

**Modifier la recherche**

**39 Sélectionner l'Etablissement du lieu de survenue**

Sélectionner l'établissement dans le tableau ci-dessous.

Nom de l'établissement	Code postal	Localité	Identifiant	Raison sociale
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**Informations relatives au lieu de survenue**

Pays FRANCE

Type de lieu de survenue Etablissement de santé

Etablissement [REDACTED]

Service [REDACTED]

Contact [REDACTED]

Téléphone [REDACTED]

☐ Domicile du patient

☐ Autre

Si c'est inscrit « DOMICILE DU PATIENT », ne surtout pas sélectionner domicile du patient mais « AUTRE » avec le code postal et/ou ville (pour les cas particuliers : suivre la procédure habituelle comme avec un MIR)

**Déclaration [REDACTED] - Signalement de MATERIOVIGILANCE**

**4b**

Date de la déclaration : 02/11/2021 12:31:30 +0100 **2**

**1**

**Vos informations personnelles**

Profession

Complément profession

Nom **8**

Prénom

Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie

Adresse électronique

Nom de l'établissement ou de l'organisme **6 & 7**

Adresse postale

Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son su

**Informations sur la personne concernée**

Nom (3 premières lettres)

Sexe **37**

Age (réel ou estimé) **36**

Poids **38**

**Dispositif médical impliqué (DM) 1**

Type de DM **14 9**

Libellé du produit **11**

Référence commerciale **13**

Version logicielle **17**

Fabricant : Nom **12a**

Fabricant : Adresse

Fournisseur : Nom **= Distributeur 12b**

Fournisseur : Adresse

N° de lot **16**

N° de série **15**

Date de mise en service **20**

Date d'expiration **21**

Date d'implantation **22**

Date d'explantation **23**

Localisation actuelle du DM **31**

Type d'utilisateur du DM **32**

Mode d'utilisation du DM **33**

**Date et lieu de survenue de l'incident**

Date de survenue **27**

Période de survenue

Type de lieu de survenue

Nom de l'établissement

Adresse **39**

Code postal / Commune

Service

Personne à contacter dans l'établissement

Téléphone du contact

**Description de l'incident**

Numéro d'enregistrement interne de la déclarat **4 25**

Date d'information du fabricant **26**

Description de l'incident **28**

Nombre de patients ou personnes concernées **29**

Nombre de dispositifs concernés **30**

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisat

Classification de l'incident **5**

Situation du signalement (de A à N)

Conséquences cliniques et état actuel du patient **34**

**Mesures prises**

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM **35**

Actions entreprises dans l'établissement



#### 4. Finaliser la déclaration

Cliquer sur l'onglet **Origine de la déclaration**

Cliquer sur le bouton **Transmettre la déclaration**

**Prioriser** en fonction de l'indication mise dans MRVEILLE par la priorisation

Cliquer sur **Réattribuer** = par défaut la déclaration est transmise à PPLUMEUN. **Il faut donc l'attribuer à l'évaluateur en charge de ce dispositif**

**Vérifier que le nom de l'évaluateur apparait en haut à droite de la fiche.**

Etat : Priorisée [Prioritaire]

Instructeur :

Priorisation de données : 01\_prioritaire

Matéiovigilance - Déclaration d'incident "Rapport initial" (Consultation) : R2124012

Déclaration du 17/11/2021 par Mail : STRYKER Endoscopy - Madame Lynch Kim

Etat : Affectée [Normal]

Instructeur :

Origine de la déclaration

Incident

Analyse et commentaires