

Pas de notification

Un événement avec un dispositif médical a eu lieu
(remarque : cet événement a réellement eu lieu ou un risque d'incident a existé mais celui-ci a pu être évité grâce à l'attention et à l'action des personnes concernées)

Un dispositif médical est-il la cause de l'incident ?

NON

OUI

L'incident est-il dû à
- une utilisation non conforme aux instructions d'utilisation.
- une évolution naturelle de l'état de santé du patient.

OUI

NON

Au moins une des conséquences cliniques suivantes a eu lieu :

- décès ;
- pronostic vital engagé ;
- incapacité permanente ou importante ;
- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ;
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale (ou prolongation) ;
- malformation congénitale, mort ou détresse fœtale ;
- diagnostic ou traitement retardé ou incorrect ;
- transfusion de matériaux inappropriés.

NON

OUI

Les faits ont été observés avant l'utilisation du dispositif médical et sont facilement détectables ?

OUI

NON

Présence d'un système de sécurité spécifique au dispositif permettant de détecter le problème (par exemple : alarme). Ce système a fonctionné correctement et a empêché l'incident.

OUI

NON

Notification obligatoire

Notification facultative