

3. Circonstances favorisantes

Défaut de vérification matériel

.....

.....

Défaillance « technique »

(défaut de réalisation d'un geste technique : mauvais réglage du débit de gaz, inversion de sens de rotation des pompes)

.....

.....

Défaillance « diagnostique »

(non reconnaissance ou retard de diagnostic d'une situation à risque comme un défaut de surveillance de l'ACT entraînant un retard au diagnostic d'héparinisation insuffisante)

.....

.....

Défaillance matérielle

.....

.....

Facteur « patient »

Urgence Intervention complexe

Autre

.....

.....

Facteur organisationnel

.....

.....

Autre

.....

.....

4. Conséquences

Pas de complication clinique décelable

Complication transitoire minime (pas de prolongation DS)

Complication transitoire sévère (prolongation DS)

Séquelle permanente

Décès

5. Déclaration réglementaire ?

Pharmacovigilance

Hemovigilance

Matérovigilance

Autre

.....

.....

6. Gravité estimée

[1 2 3 4 5 6 7 8 9 10]

7. Description

(à numéroter éventuellement dans l'ordre chronologique de survenue en cas d'événement multiple, par exemple déconnexion de ligne compliquée d'une embolie gazeuse,)

7.1. Coagulation et anticoagulation □

- Défaut d'héparinisation (avec ou sans formation de thrombus)*

Héparine non administrée

Résistance à l'héparine

- Formation de thrombus*

Site de formation :

Réservoir cardiectomie / veineux

Oxygénateur

Ligne veineuse

Ligne artérielle

Filtre artériel

Autre site

.....
.....

- Réaction à la protamine*

Type I (hypotension isolée transitoire)

Certaine Probable Possible Exclue

Type II (choc anaphylactique)

Certaine Probable Possible Exclue

Type III (choc + HTAP)

Certaine Probable Possible Exclue

Durée d'injection (minutes)

Site d'injection :

Veineux central

Veineux périphérique

Aorte

7.2. Canulation et lignes □

- Défaut de drainage veineux*

Lié à la canulation veineuse

Lié à un saignement important

- Obstruction de ligne (clamp, couture)*

- Déconnexion/rupture de ligne*

- Bypass ouvert*

- Dissection sur canule artérielle*

- Autre*

.....
.....

Hypoperfusion associée (IC < 2l/mn pendant 6' ou IC < 1l/mn pendant 3'):

Oui Non

7.3. Embolie gazeuse

□

Mécanisme

- Désamorçage réservoir
 - Embolie via les lignes cardioplégies
 - Embolie via les lignes de décharges
 - Défaut de purge cavités
 - Autre
-
-

Gravité immédiate

- Embolie potentielle (air n'ayant pas atteint le malade)
- Embolie minimale (rares bulles ayant passé dans la circulation générale)
- Embolie importante (autres cas)

Mesures thérapeutiques effectuées

.....

.....

7.4. Défaut d'oxygénation

□

- Défaillance circuit gaz*
 - Alimentation
 - Débitmètre
 - Autre
 - Mélangeur
 - Lignes
-
-

- Défaillance oxygénateur*
 - Augmentation des résistances de l'oxygénateur
 - Altération des échanges gazeux

Evolution

- Régression secondaire
- Persistance du problème
- Changement d'oxygénateur

7.5. Événement lié aux dispositifs médicaux stériles

□

Circuit CEC

- Endommagé
- Déstérilisé

Circuit cardioplégie

- Endommagé
 - Déstérilisé
 - Fuite sur la membrane
 - Fuite autre (à détailler)
-
-

- Erreur montage (à détailler)
-
-

7.6. Défaillance mécanique ou électrique

Défaillance CEC

- Défaillance mécanique pompe principale
- Défaillance mécanique pompe accessoire
- Défaillance électronique/informatique machine
- Défaillance alimentation sans relais batterie

Utilisation manivelle ?

- Oui Non

Si oui, durée en minutes _ _ _

Défaillance système monitoring

Si oui, appareil en cause et description

.....
.....

Défaillance générateur thermique

- Défaillance circuit patient
- Défaillance circuit cardioplégie
- Défaut réchauffement
- Défaut refroidissement
- Autre (description)

.....
.....