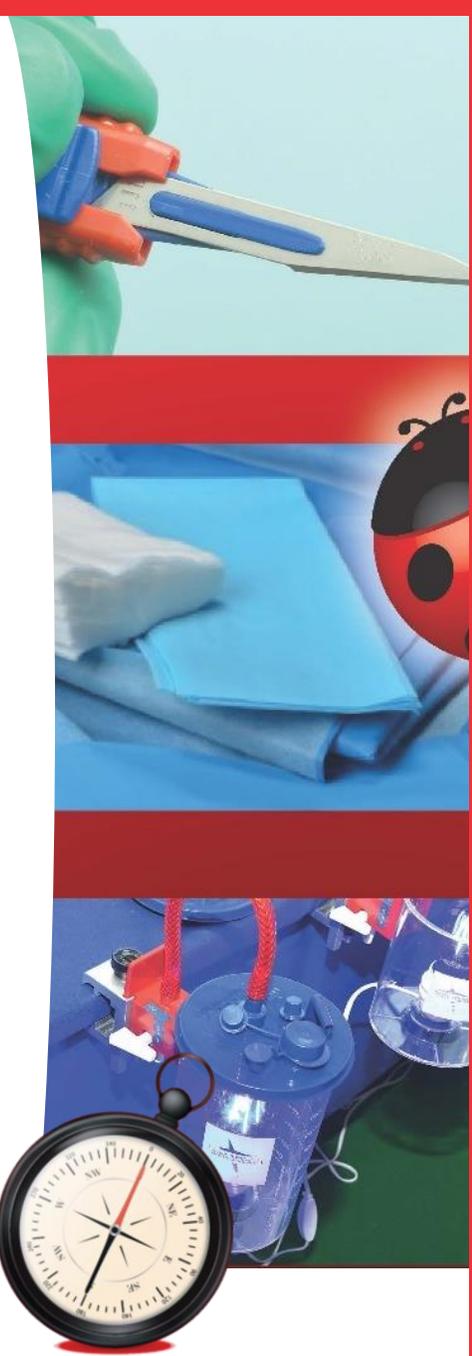


# Matériovigilance et perfusion



**EURO-PHARMAT**  
N'A PAS PERDU LE NORD !

DÉBARQUEMENT SUR LILLE  
Les 15, 16 et 17 OCTOBRE 2024

POUR VIVRE ENSEMBLE  
LES  
**34**<sup>ES</sup> JOURNÉES  
NATIONALES  
SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX STÉRILES

À LILLE GRAND PALAIS  
1 BD DES CITES UNIES

[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)



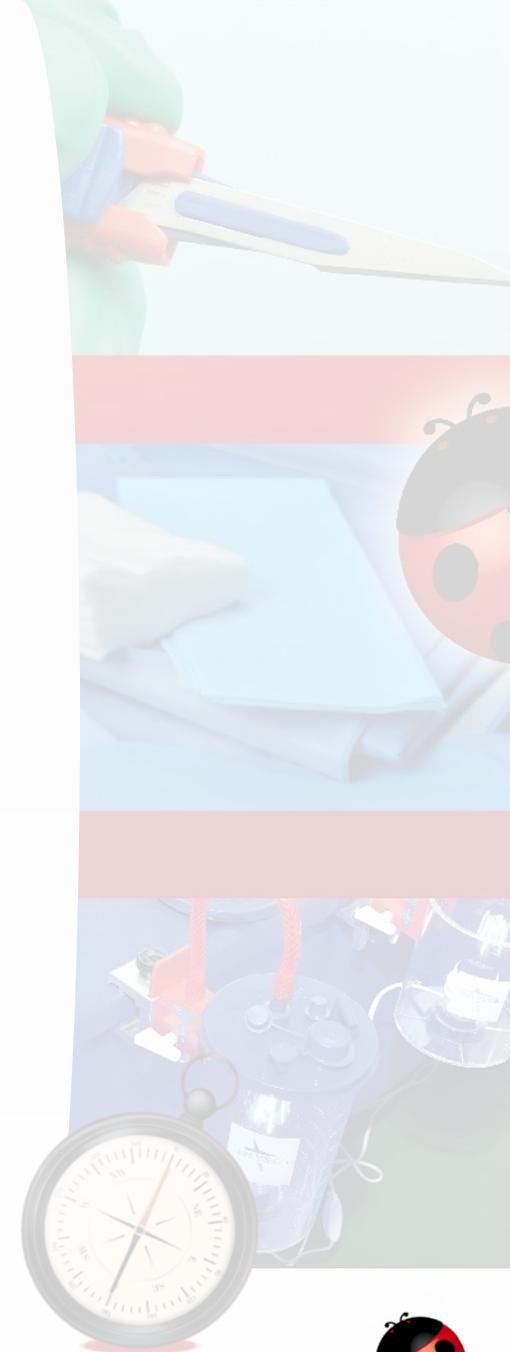
**CHU**  
Rennes

**MR**  
Matériovigilance  
Réactovigilance  
Bretagne

François LESOURD  
Pharmacien CHU Rennes  
CRMRV Bretagne

# Déclaration liens d'intérêts

- Pas de conflits d'intérêts



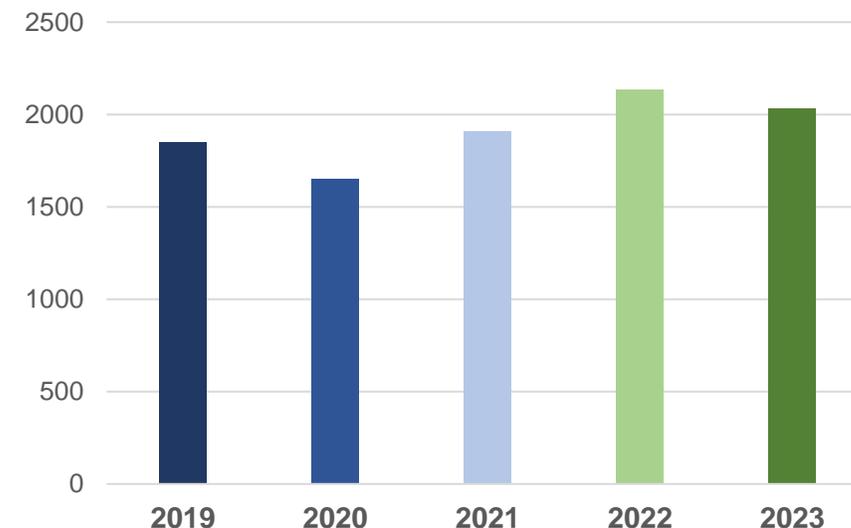
# Sources

- Données chiffrées transmises par l'ANSM
- Analyse individuelle

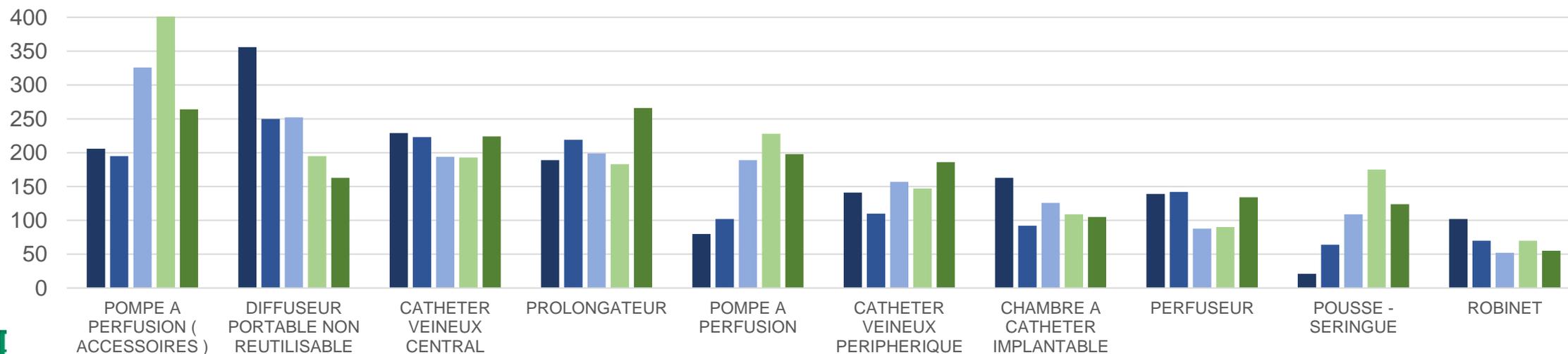
# Matéριοvigilance et perfusion : chiffres

- Environ 2000 signalements chaque année à l'ANSM

Incidents non déclarés  
Déclarations adressées uniquement au fournisseur



- Principaux DM incriminés :



# Matériovigilance et perfusion : chiffres

- 5 niveaux de gravité avérée

G : 0 nul

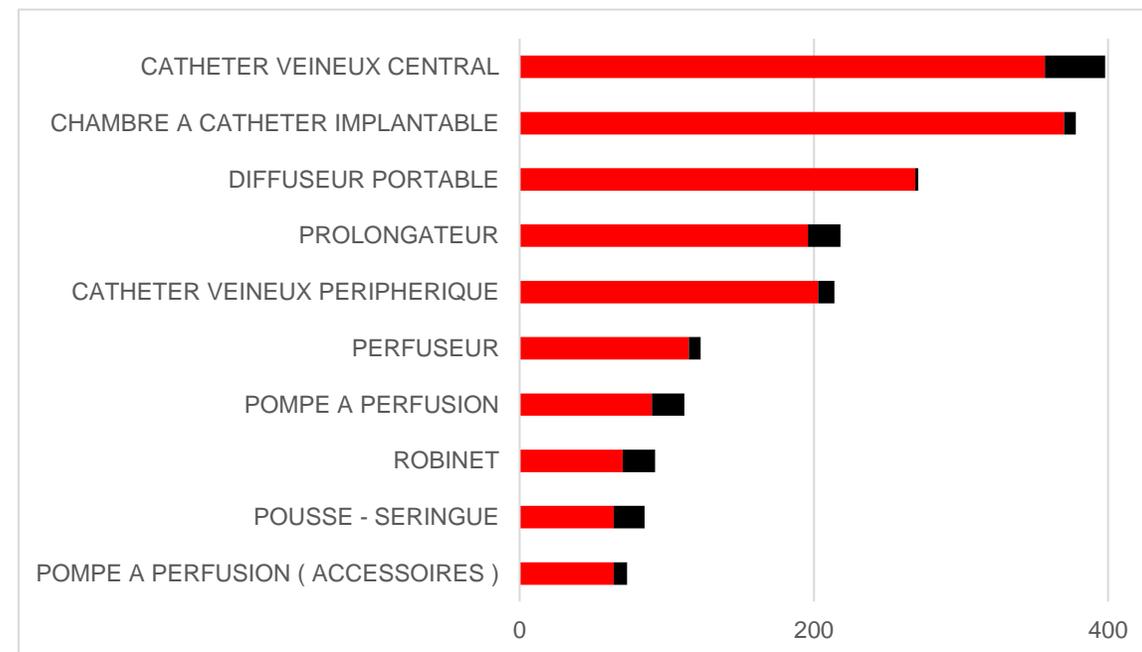
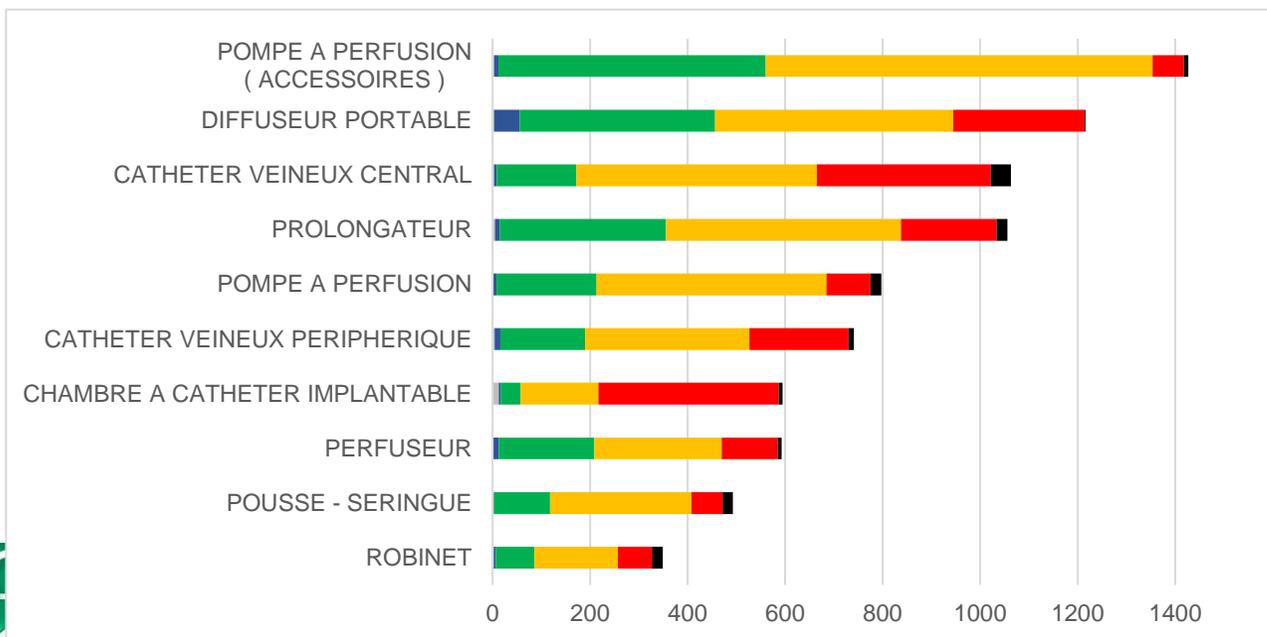
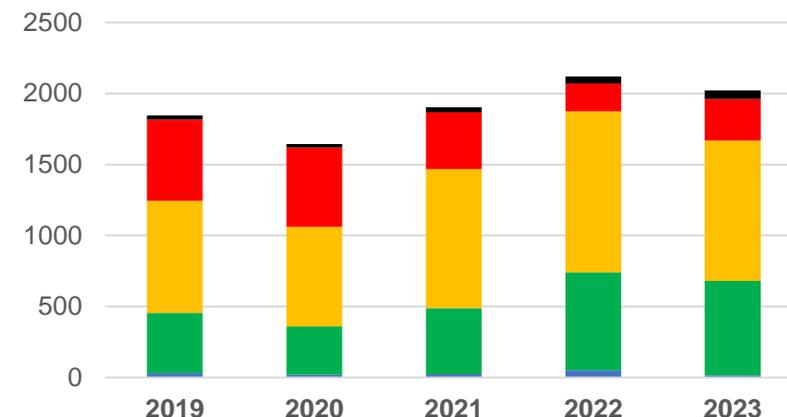
G : 3 faible

G : 5 modérée

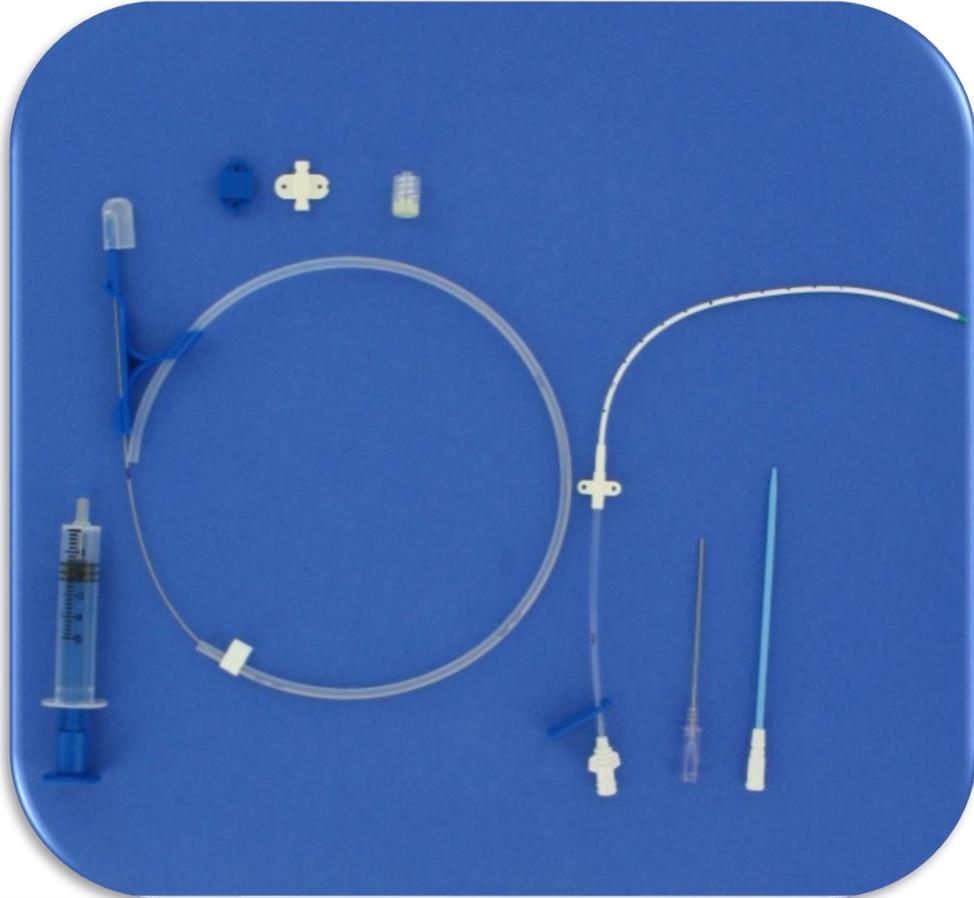
G : 10 sévère

G : 15 critique

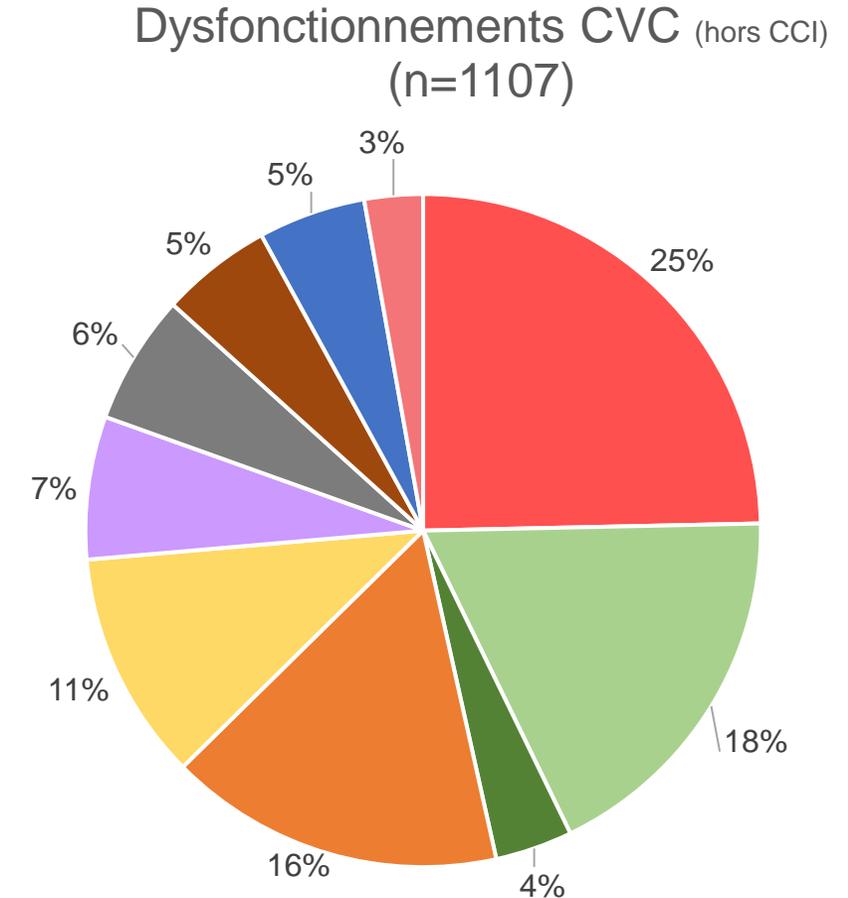
- Principaux DM incriminés (2019-2023) :



# Cathéter veineux central



- Casse **25%**
- Fuite **18%**
- Fuite air **4%**
- Composant défectueux **16%**
- Déconnexion
- Difficulté au retrait
- Autre
- Déformation
- Obstruction
- Migration



# Exemple : cathéter veineux central (1) casse

Clinique :

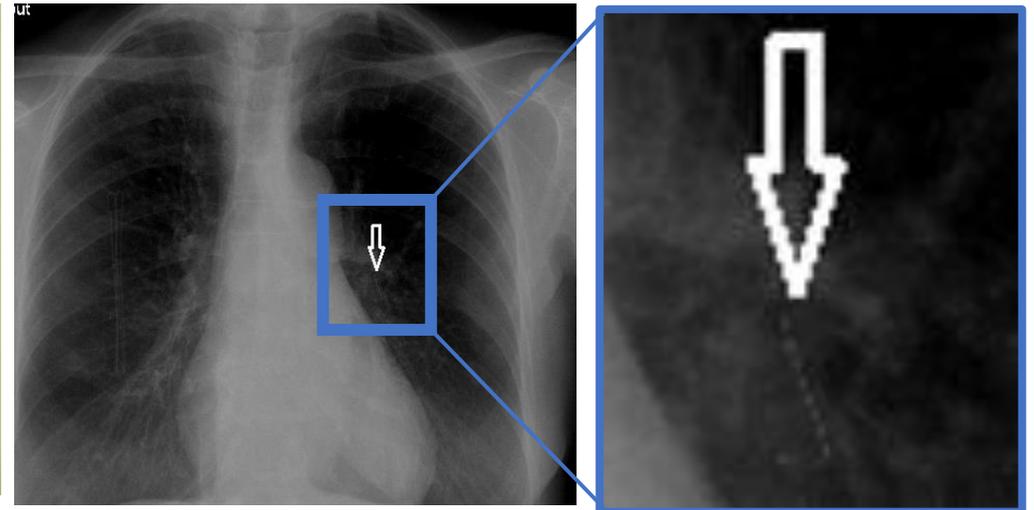
Lors de la pose d'un PICC-line, le guide introduit via l'aiguille de ponction fournie dans le kit s'est « effiloché » dans la veine. Résistance au retrait. Risque de laisser un morceau dans la circulation sanguine

Investigation correspondant local :

Potentiel mésusage : va-et-vient du guide dans l'aiguille avec retrait probable du guide qui s'est coincé sur le talon du biseau de l'aiguille



Source : Y.Lurton CHU Rennes



# Exemple : cathéter veineux central (2) fuite

Clinique :

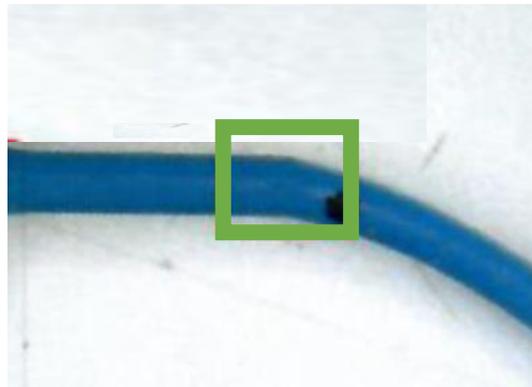
Lors d'un changement de perfusion, constat d'une fuite : fissure du PICC-line

Investigation fabricant :

Les dommages observés sur l'échantillon sont caractéristiques d'un éclatement dû à une surpression :

- Fente en forme de C,
- Faiblesse à la traction au site de fracture (due au gonflement du matériau avant l'éclatement),
- Texture de surface de rupture granulaire, le matériau du cathéter était plus clair.

Hypothèse : rinçage contre occlusion ou force excessive appliquée pendant la perfusion

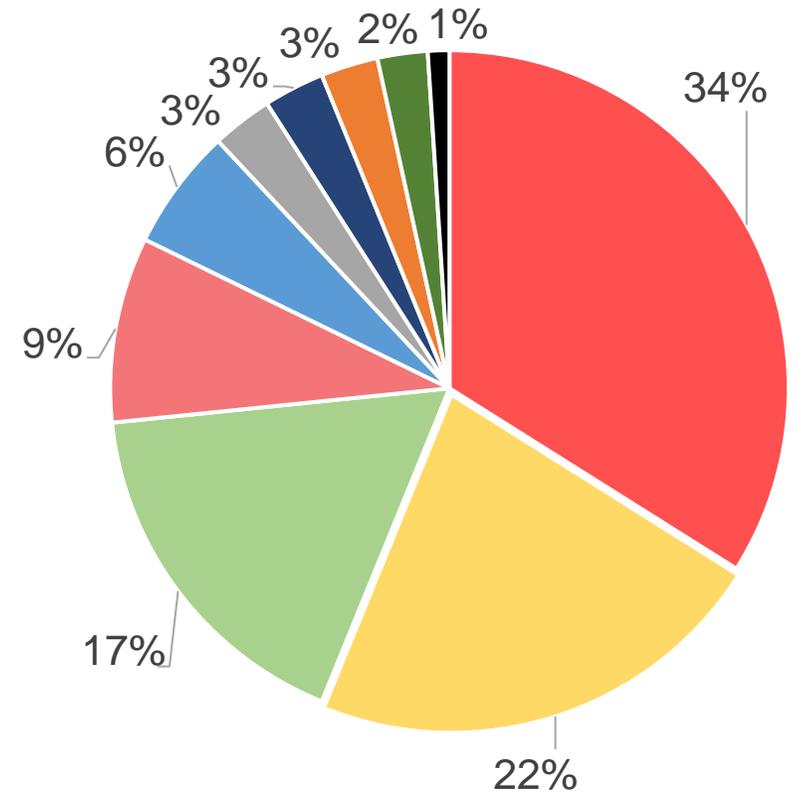


# Chambre à cathéter implantable



- Casse **34%**
- Déconnexion **22%**
- Fuite **17%**
- Migration
- Problème de débit
- Autre
- Incompatibilité avec un autre DM
- Composant défectueux
- Difficulté au retrait
- Fuite air

Dysfonctionnements CCI  
(n=595)



# Exemple : CCl (1) migration - casse

Clinique :

Migration du cathéter 4 mois après son implantation par voie sous-clavière.

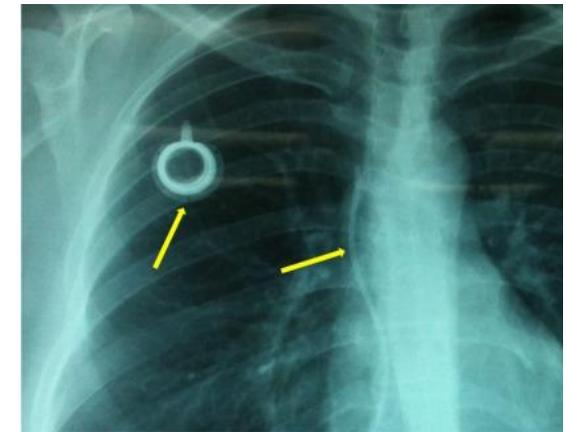
Investigation fabricant :

La revue du dossier de lot de fabrication ne révèle aucune anomalie.

L'analyse visuelle dimensionnelle et fonctionnelle du dispositif montre que la rupture pourrait s'expliquer par une compression du cathéter entre la clavicule et la première cote « **Pince Costo-Claviculaire ou Pinch-off syndrome** »

Il est recommandé de ponctionner la veine sous échographie bien en amont de la pince costo-claviculaire.

Extrémité du cathéter pincée



*D'après Pinch-off syndrome ou syndrome de la Pince Costo-Claviculaire  
. E.A. Allassane et all. Revue de Pneumologie Clinique. Décembre 2018*

# Exemple : CCI (2) migration - déconnexion

## Clinique :

Ablation de la chambre implantable au bloc opératoire car suspicion d'infection. Mais lors de l'incision et au moment d'atteindre le boîtier, le chirurgien remarque que le cathéter n'est plus relié au boîtier et a migré en intra-jugulaire.

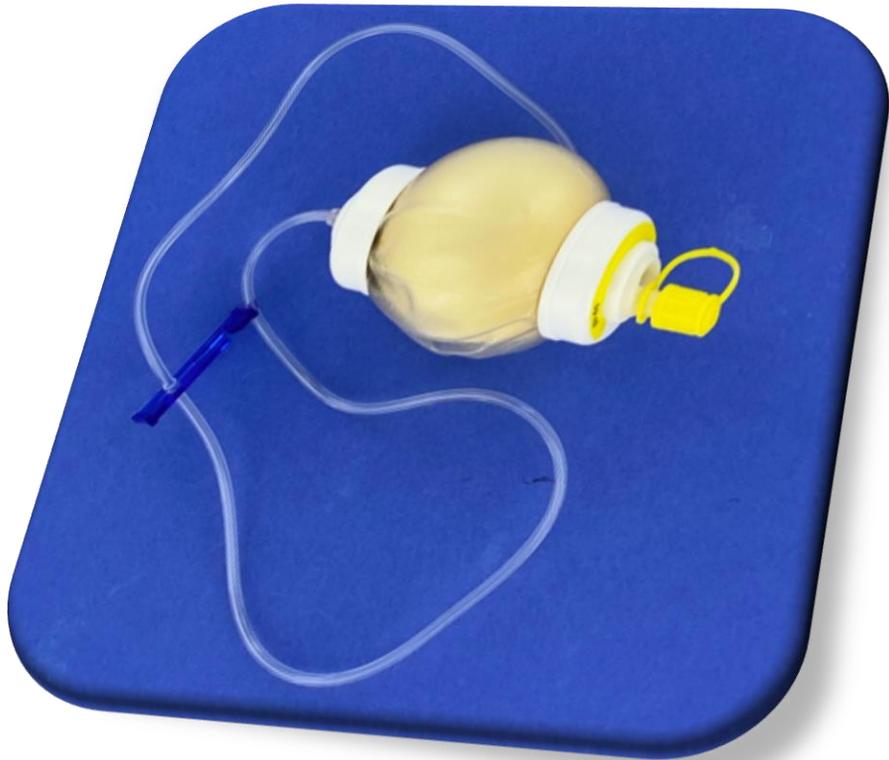
## Investigation fabricant :

L'analyse technique de contrôle qualité met en évidence une obstruction du cathéter par du sang coagulé. L'hypothèse la plus probable pouvant expliquer le phénomène de désolidarisation du cathéter de la chambre, serait liée à une pression excessive exercée dans le dispositif, suite à un phénomène d'obstruction.



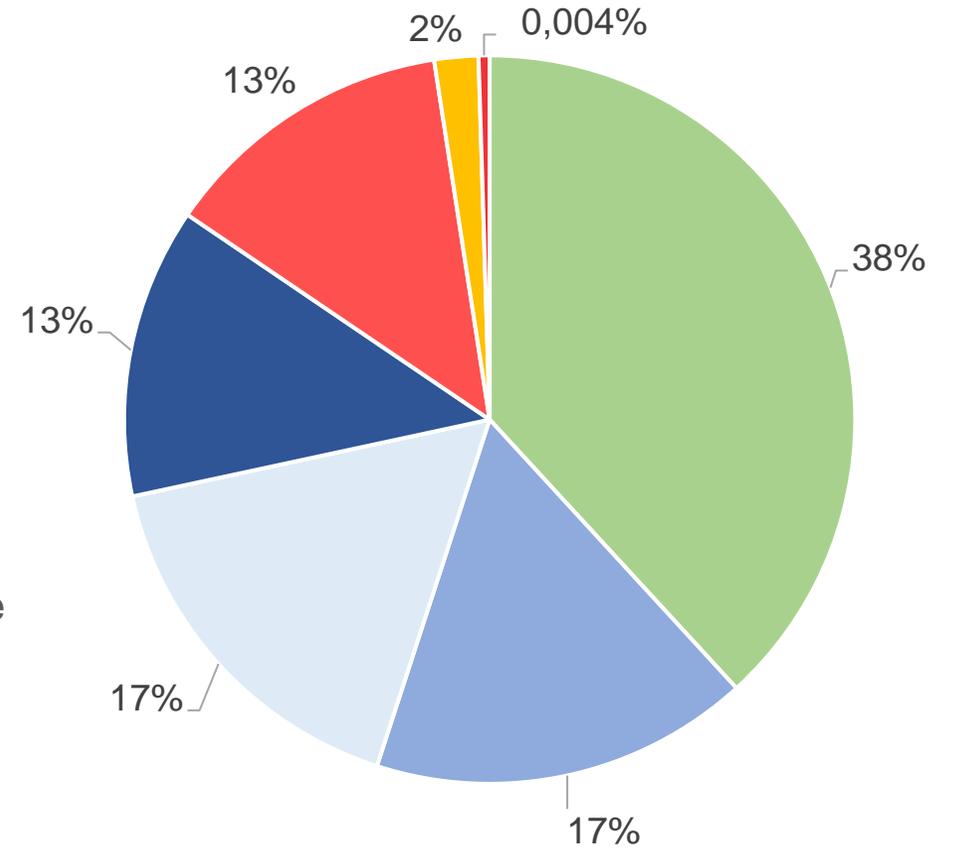
*D'après Comparison of subcutaneous central venous port via jugular and subclavian access in 347 patients at a single center. BILGIN KADRI ARIBAŞ, et al. Exp Ther Med. 2012 Oct; 4(4): 675–680.*

# Diffuseur portable



- Fuite **38%**
- Sous débit **17%**
- Pas de débit **17%**
- Sur débit
- Casse
- Problème remplissage
- Autre

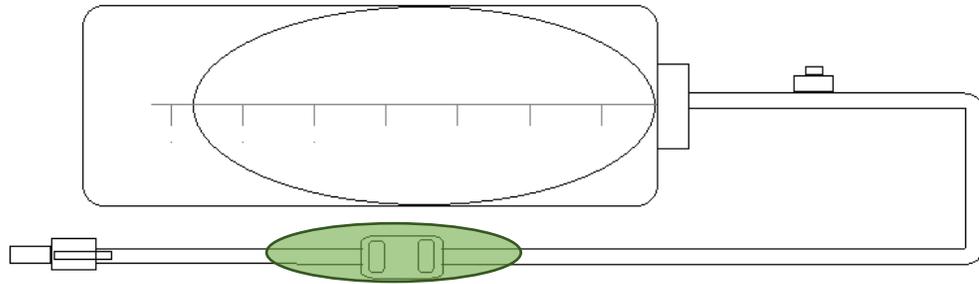
Dysfonctionnements diffuseur portable  
(n=1240)



# Exemple : diffuseur portable (1) fuite – casse

Clinique :

Le diffuseur portable est posé à la clinique à un patient. 24h plus tard, pendant l'utilisation du diffuseur, au domicile, le patient s'est rendu compte qu'il y avait une fuite au niveau du filtre.



Investigation :

Fait rapporté par le patient à J+15 à la cure suivante,  
Pas de dispositif disponible pour analyse

# Exemple : diffuseur portable (2) pas de débit

Clinique:

Diffuseur mis en place J0 à 16h30.

Volume total=233mL (Fluorouracile et Glucose 5%) à passer en 48 heures.

A H+50 il restait une quantité non négligeable

Le diffuseur a été débranché par IDE, depuis il s'est vidé entièrement

Investigation :

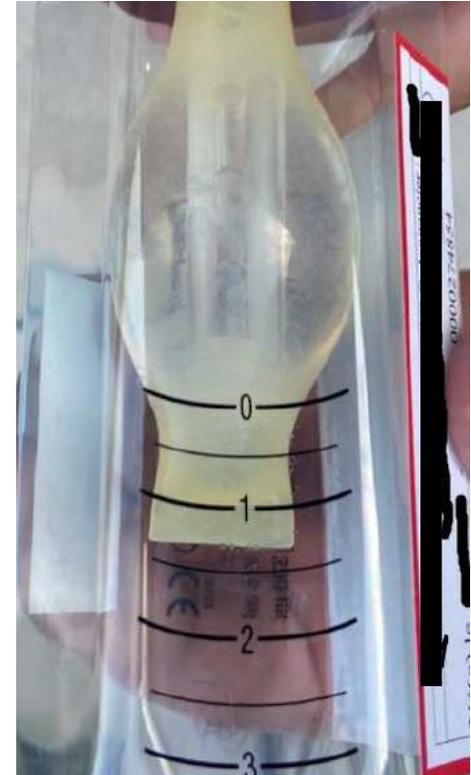
Pas de dispositif disponible pour analyse

Facteurs pouvant affecter le débit : Hauteur de port du diffuseur  
Température au niveau du régulateur  
Viscosité de la solution

$$\text{Débit} = \frac{\Delta P \times r^4 \times \pi}{8 \eta \times l}$$

$$8 \eta \times l$$

...

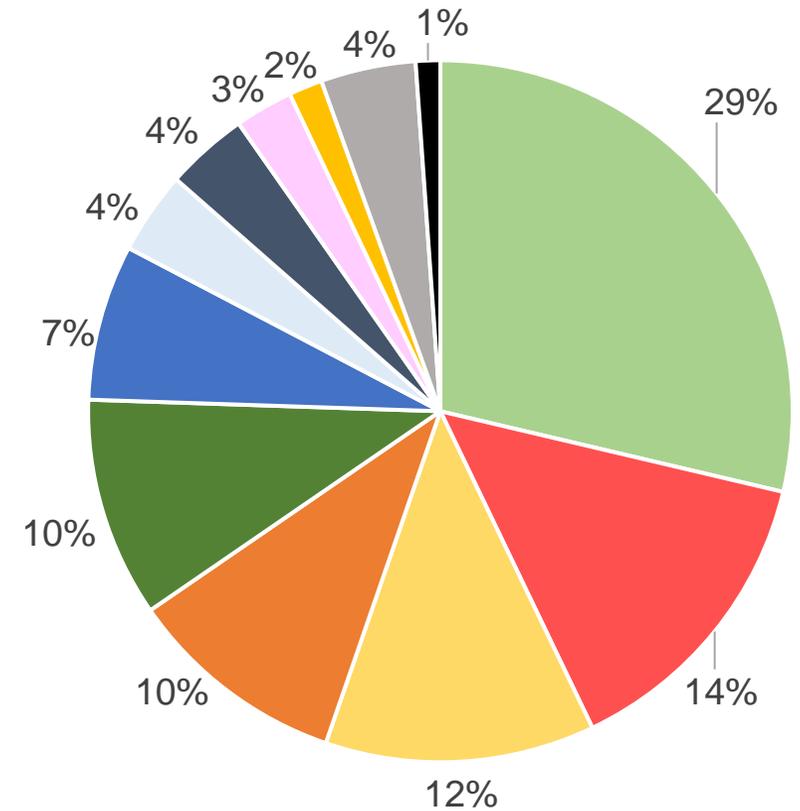


# Perfuseur



- Fuite **29%**
- Casse **14%**
- Déconnexion **12%**
- Composant defectueux
- Fuite air
- Débit incorrect
- Pas de débit
- Problème de purge
- Contamination/corps étranger
- Difficulté de connexion
- Autre
- NR

Dysfonctionnements perfuseur  
(n=711)



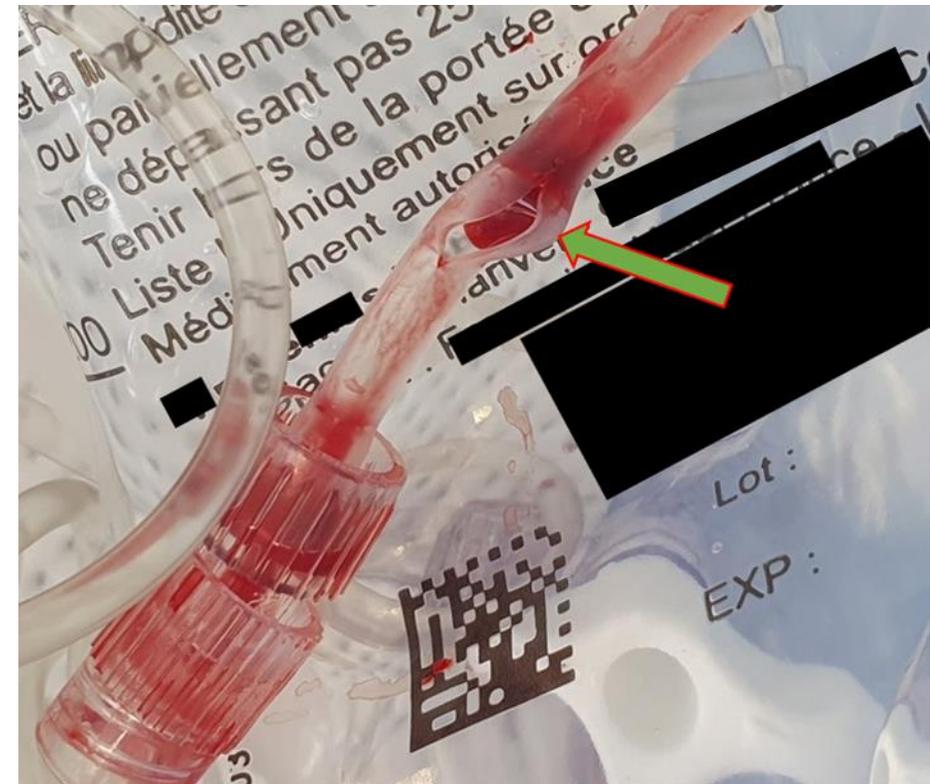
# Exemple : perfuseur (1) fuite - casse

Clinique :

Lors d'une première injection, l'IDE s'est rendu compte que l'embout était mal vissé et que du produit avait coulé. Lors d'une deuxième injection, la tubulure s'est fendue, entraînant la fuite du produit et un reflux de sang

Investigation :

Photo réalisée mais perfuseur non conservé  
Pas de suite



# Exemple : perfuseur (2) composant défectueux

Clinique:

Au moment de brancher la seringue contenant le curare sur l'accès 3 voies, le robinet 3 voies se désadapte du reste du dispositif.

Investigation fabricant :

Incident ponctuel

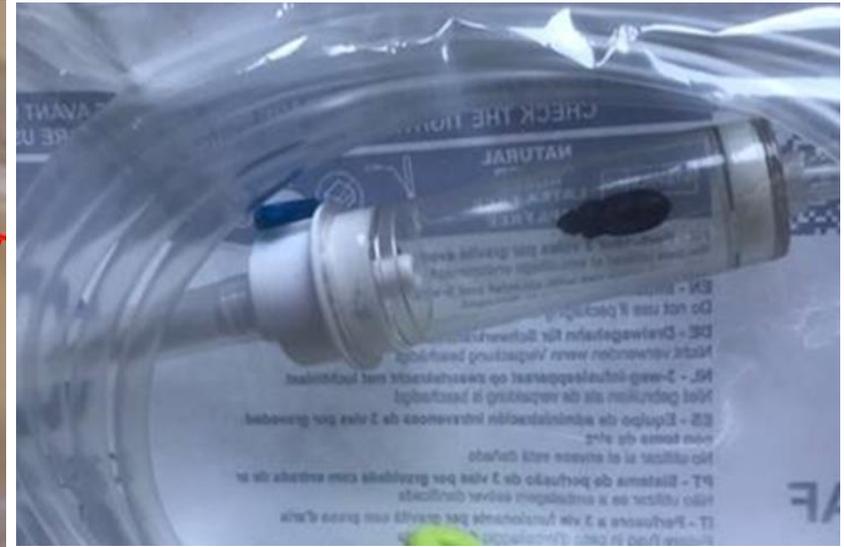
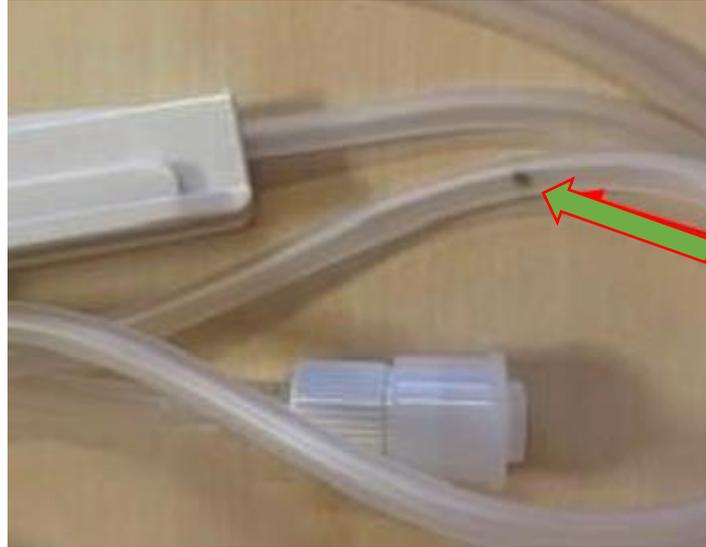
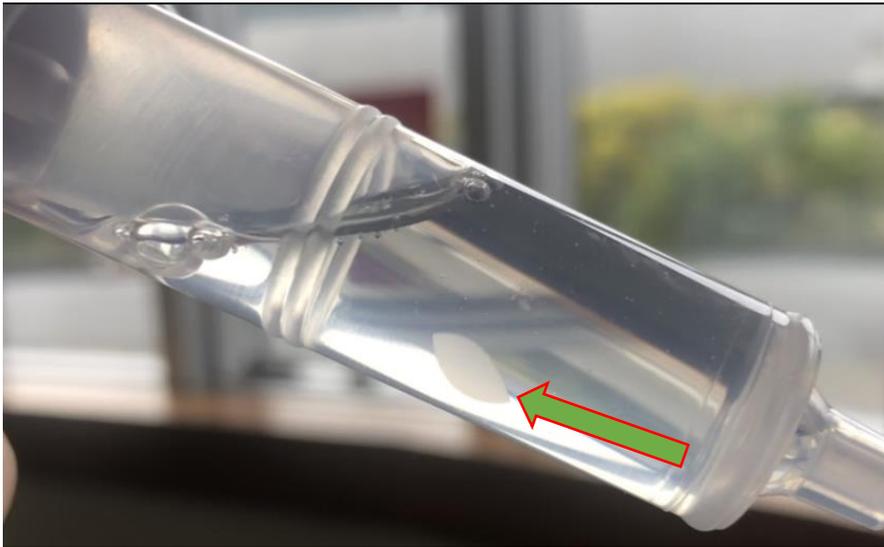


# Exemple : perfuseur (3) corps étranger

Cliniques: Présence d'une "pastille" plastifiée dans la chambre compte-goutte du perfuseur simple

Présence d'un corps étranger noir dans la tubulure avant utilisation

Présence d'un insecte dans la chambre de perfuseur

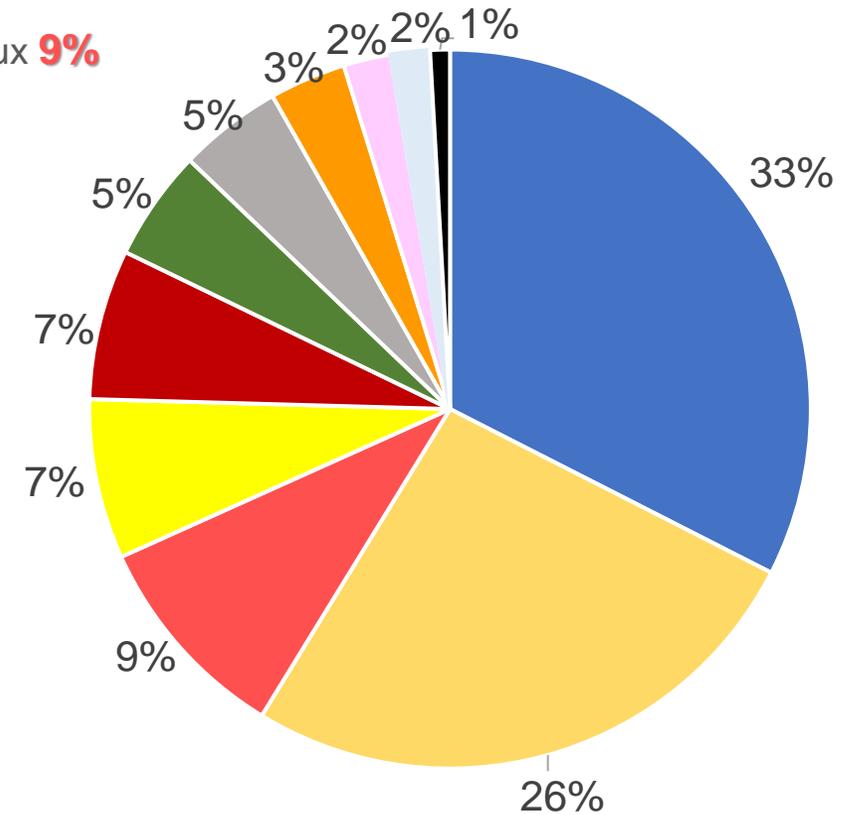


# Pompe à perfusion



- Débit incorrect **33%**
- Fausse alarme **26%**
- Casse/composant defectueux **9%**
- Absence d'alarme
- Arrêt inopiné
- Fuite air
- Autre
- Probleme batterie
- Probleme logiciel
- Pas de débit
- NR

Dysfonctionnements  
pompe à perfusion  
(n=904)



# Exemple : Pompe à perfusion (1) débit incorrect

Clinique:

Débit réglé à 22,5mL/h sur 24h

Fin de perfusion au bout de 16,5h soit un débit réel de 33mL/h,

Pas de bolus, ni de passage en débit libre ou autres expliquant un tel écart entre la demande et le résultat.

Photo de l'écran lorsque la perfusion était vide, il reste 8h13min de perfusion

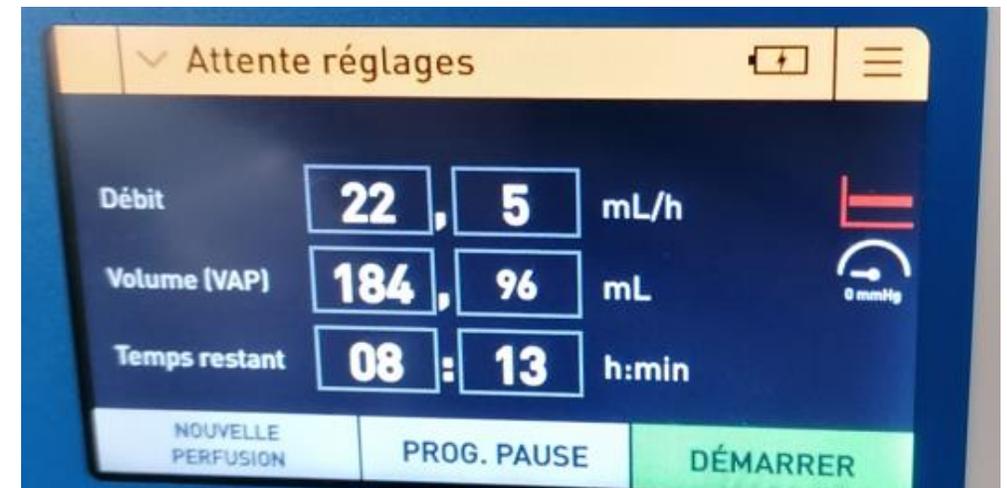
Investigation fabricant :

La pompe à perfusion a été retournée pour expertise.

Aucune anomalie n'a été détectée dans le dossier historique de production de l'appareil.

Un test de débit a été réalisé pendant 24h à un débit de 22.5mL/h avec un volume à perfuser de 540mL.

Le test s'est révélé conforme aux spécifications produit.



Cause non retrouvée

# Exemple : Pompe à perfusion (2) fuite air

Clinique:

Avant la fin de la perfusion, la pompe sonne pour des bulles d'air. La poche de chimiothérapie n'est pas terminée mais la chambre est vide et présence de bulles d'air dans la tubulure.

La purge du système a été réalisée de la même manière qu'habituellement.

Changement complet de l'arbre de chimiothérapie et de la tubulure pour passer la suite du traitement

Investigation :

Plusieurs DM

Pompe

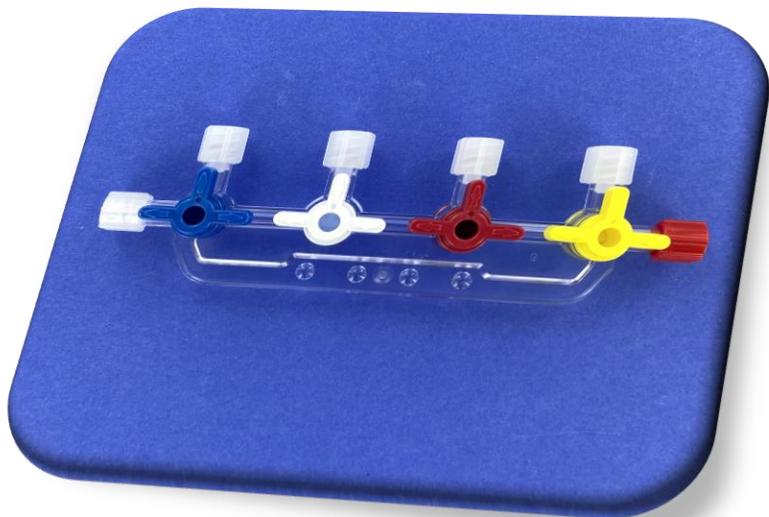
Arbre de chimiothérapie

Tubulure...



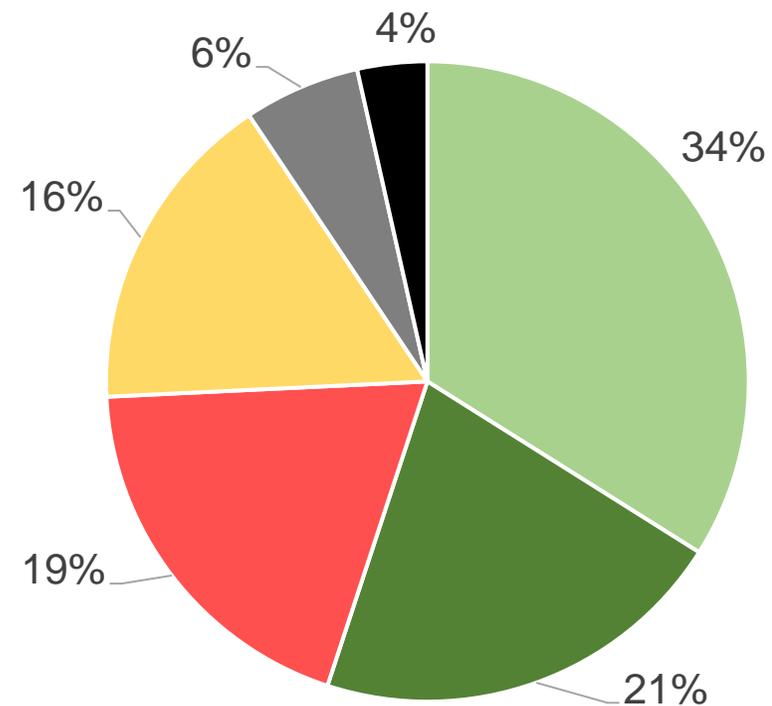
Adresser une déclaration à chaque fournisseur dont le DM peut être mis en cause

# Robinets



- Fuite **34%**
- Fuite air **21%**
- Casse **19%**
- Déconnexion
- Autre
- NR

Dysfonctionnements Robinet  
(n=427)



# Exemple : Robinet (1) fuite - casse

Clinique:

Au cours d'un examen : l'interne se rend compte qu'il y a une fuite de médicament dans le lit de la patiente. Pas de rinçage réalisé au moment de l'incident.

Investigation fabricant :

Cause non retrouvée :

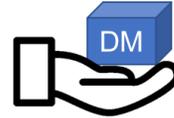
- Serrage excessif ?
- Incompatibilité plastique / désinfectant (ex: alcool isopropylique)
- Médicament agressif (ex : propofol)



# Matéριοvigilance : conclusion

n°1 : déclarer

n°2 : conserver le DM incriminé



<https://www.mrvregionales.fr/>

**STAND 115**



[FAQ](#) [MOOC](#) [Ressources documentaires](#) [Actualités](#)

[MISSIONS](#) [MATÉRIOVIGILANCE](#) [RÉACTOVIGILANCE](#) [VOS COORDONNATEURS](#) [SIGNALLEMENT](#) [AVIS DE SÉCURITÉ](#)

An illustration of two healthcare professionals: a woman in blue scrubs holding a document with the MR logo, and a man in a white lab coat holding a folder. They are standing in a light blue and white background.

**Vos coordonnateurs régionaux**  
vous informent, vous forment  
et vous accompagnent

[En savoir plus](#)

**34<sup>E</sup> Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux**