



Siphonage lors de l'utilisation de pousse-seringue électrique : comment l'éviter ?



Bilan 2020 des déclarations de Nouvelle-Aquitaine



ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/ réactovigilance : cas marquants



ANSM – Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale



Veille documentaire et réglementaire



Siphonage lors de l'utilisation de pousse-seringue électrique : comment l'éviter ?

Le siphonage est un phénomène physique qui correspond à la libération involontaire par débit libre du contenu d'une seringue d'un pousse-seringue électrique (PSE). Ceci peut conduire à un surdosage du médicament administré, pouvant avoir des conséquences graves pour le patient.

Le phénomène de siphonage se produit lorsque le PSE est placé à 80 cm au-dessus du patient, et lorsqu'au moins un des phénomènes suivants est présent :

- une fuite d'air dans le consommable de perfusion
- une seringue non bloquée dans le bras du PSE



Lorsqu'une seringue remplie est connectée au patient, ne jamais laisser le piston et le corps de la seringue libres même lorsque le PSE est éteint.

Cette problématique a fait l'objet d'un atelier à la journée régionale de matério-réactovigilance de juin 2019 et d'un article dans le Bulletin Régional d'Information pour la qualité et la sécurité en santé de juillet 2020.

Comment prévenir ce phénomène de siphonage ?

- ☑ **Clamper ou isoler le prolongateur** lors de la manipulation d'une seringue pleine (par la fermeture d'un robinet 3 voies par exemple)
- ☑ **Utiliser une valve anti-siphon**
Une valve anti-siphon est dotée d'une pression d'ouverture élevée : elle permet d'éviter le siphonage du contenu de la seringue par simple gravité et prévient les dysfonctionnements du PSE.
- ☑ **Prendre en compte les messages d'alarme des PSE. En cas de doute, mettre le PSE en quarantaine pour envoi en maintenance**
Lors de la survenue du siphonage, des messages d'alarmes correspondant à l'apparition d'une pression positive ou négative peuvent s'afficher sur le PSE.
- ☑ **En cas de chute, casse, défaut physique ou technique du PSE : adressez-le en maintenance curative avec son câble secteur**
- ☑ **Respecter les maintenances préventives du PSE**
Une défaillance d'un composant responsable d'un défaut de calibration du bras du PSE peut favoriser la survenue d'un dysfonctionnement et d'un siphonage



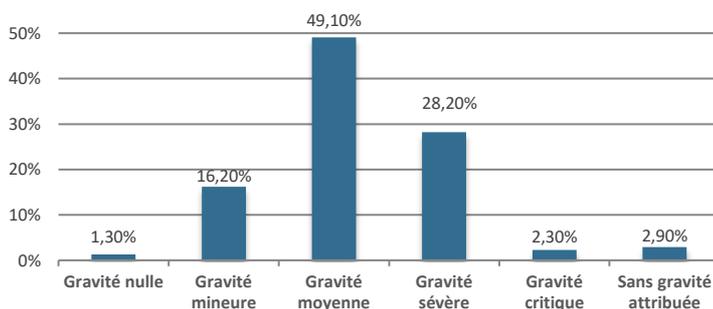
Bilan 2020 des déclarations de Nouvelle-Aquitaine



62 incidents de réactovigilance (RV) :
34 incidents déclarés par les industriels
28 déclarés par les établissements de santé

1 756 incidents de matériovigilance (MV) :
700 incidents déclarés par les industriels
1 056 déclarés par les établissements de santé

Gravité des incidents tous confondus



Les incidents sans gravité attribuée peuvent être des dossiers en cours d'instruction ou classés hors vigilance.

Top 5 des DM les plus déclarés

(tout établissement confondu)

- 1 - PMI : silicone
- 2 - Masque chirurgical
- 3 - Prolongateur de perfusion
- 4 - Agrafeuse chirurgicale
- 5 - Générateur de radiofréquence-accessoire (rythmologie)

(hors CHU de Bordeaux)

- 1 - PMI : silicone
- 2 - Défibrillateur implantable
- 3 - Masque chirurgical
- 4 - Agrafeuse chirurgicale
- 5 - Fil de suture chirurgicale

Top 5 des DM les plus déclarés

(tout établissement confondu)

- 1 - Virologie : covid-19
- 2 - Analyseur utilisé en routine-biochimie
- 3 - Troponine Biochimie et IMHE : carte de contrôle prétransfusionnel





ANSM - Comité Scientifique Permanent (CSP) de matériovigilance/réactovigilance : cas marquants



Comités permanents

En 2021, cinq séances du Comité Scientifique Permanent auront lieu :
Lundi 1^{er} Février
Jeudi 8 avril
Lundi 21 juin
Lundi 20 septembre
Lundi 29 novembre

Au cours de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des cas marquants remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants sont sélectionnés en amont par les membres du bureau du CSP pour présentation en séance.

► Vous pourrez retrouver les CR des séances sur le site de l'ANSM :
<https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-permanents>

Dans le cadre de la préparation de la seconde séance du CSP, vous pouvez d'ores et déjà nous transmettre vos cas marquants pour soumission. Nous reviendrons vers vous si votre cas est sélectionné pour présentation le 8 avril, pour obtenir des informations complémentaires si besoin avant sa présentation.



Pour rappel : Un cas marquant est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal (exemple : cas enregistré dans une base nationale de vigilance et qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence, questions récurrentes au sein d'un établissement etc ...).

Le cas marquant ne doit pas être une demande concernant les modalités de traitement d'une déclaration à l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres.



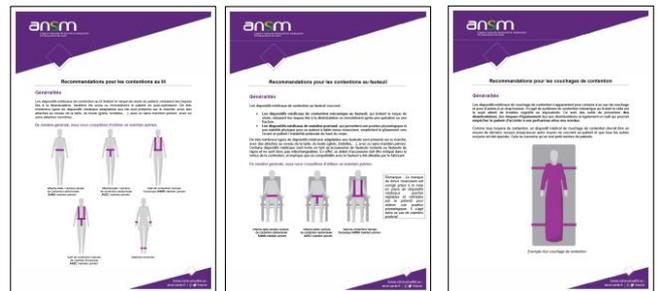
Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale



L'ANSM publie un bilan des incidents liés à l'utilisation de dispositifs de contention en milieu médical, observés sur la période du 1er janvier 2011 au 10 décembre 2019.

130 incidents ont été rapportés sur cette période, dont 99 impliquent un dispositif médical de contention au fauteuil ou au lit (hors couchage de contention) et 31 impliquent un couchage de contention. Ces incidents ont principalement eu lieu en milieu hospitalier ou en EHPAD.

Sur la base des 130 incidents analysés, et en concertation avec des experts du domaine, des recommandations ont été élaborées à l'attention des professionnels de santé pour les aider et assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation des dispositifs de contention, qui ne sont pas sans risque (42 décès déclarés parmi ces incidents).



Afin d'aider les professionnels de santé lors de l'utilisation des dispositifs de contention, 3 fiches de recommandations pour diminuer les risques liés à la contention au lit, dans un fauteuil ou avec un dispositif de couchage, sont désormais disponibles en complément du bilan.

► [Accueil](#) > [S'informer](#) > [Points d'information](#) > [Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale - Point d'information](#) (sélectionner année 2020 dans le menu déroulant)

<https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-pour-assurer-la-securite-des-patients-necessitant-une-contention-medicale-Point-d-information>





Veille documentaire et réglementaire



- [Bon usage de l'oxygène à haut débit](#)



- [Un nouvel outil pour l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle](#)
- [Covid-19: la HAS se prononce sur les tests salivaires RT-LAMP et met à jour les indications des tests antigéniques](#)
- [La HAS amorce la réévaluation des tests RT-PCR salivaires à la lumière de nouvelles données](#)



- [Avis du 25 mars 2020 révisé le 2 novembre 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaire prévus dans le cadre de l'épidémie COVID](#)
- [Base de données EUDAMED pour les dispositifs médicaux : lancement du module destiné à l'enregistrement des opérateurs - Point d'Information \(actualisé le 10/12/2020\)](#)
- [Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale - Point d'information](#)
- [Connaissances scientifiques autour de l'implant de stérilisation définitive Essure : état des lieux - Point d'information](#)
- [Rapport annuel d'activités 2019](#)
- [L'ANSM et la SFAR rappellent qu'il ne faut plus utiliser la valve A d'Ambu dans les circuits d'anesthésie](#)

**L'Echelon Régional de Matérovigilance et Réactovigilance Nouvelle-Aquitaine
vous souhaite une bonne année 2021**

MATÉROVIGILANCE RÉACTOVIGILANCE NOUVELLE-AQUITAINE

JOURNAL N°18

JANVIER 2021

4

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMV pour la Nouvelle-Aquitaine - Camille FAURE, Délégué du CRMV

