

JOURNAL N°41

OCTOBRE 2026

Le replay de la journée
interrégionale Perfusion
du 11/06/26 est
disponible



Le bon usage du
régulateur de débit



Guichet usagers
ANSM



Aiguilles de ponction
ovocytaire et cas
d'hémopéritoïnes



AGENDA
Formations MV
2026-2027



Veille
réglementaire
et actualités



Le bon usage du régulateur de débit

Un peu de contexte ...

Créé en 1985 pour corriger les non-conformités des vitesses de débit de perfusion liées à l'administration par gravité simple, il est aujourd'hui largement utilisé en perfusion et semble simple d'utilisation. Il n'y a d'ailleurs généralement pas de formation particulière réalisée auprès des utilisateurs.



Fausse sécurité à l'origine de nombreux incidents.
Restrictions et précautions d'utilisation
à prendre en compte

Montage et Composition

Le régulateur de débit peut être :

- Prémonté sur le perfuseur
- Connecté entre le perfuseur et l'abord veineux/le prolongateur

Il se compose :

- d'une partie fixe graduée (ml par heure) ou non graduée
- d'une partie mobile avec repère visuel

Calibration :

- calibré pour un équivalent de NaCl 0.9 % à 80 cm, avec un cathéter d'environ 20G
- Absence de norme de référence. *Il existe la norme ISO 8536-13:2024 uniquement pour la détermination du débit.*

Fonctionnement

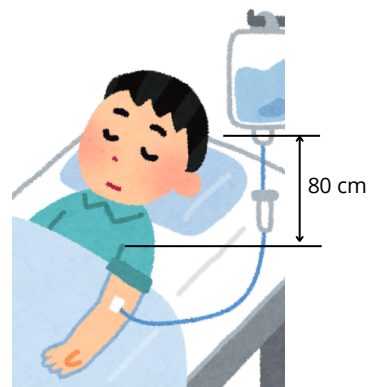
- La rotation de la partie mobile permet de faire varier les conditions de circulation du liquide perfusé à l'intérieur du régulateur
- La précision du débit est améliorée (lorsqu'il est utilisé selon les recommandations)
- Sa précision est de +/- 10 à 12 % (*+/- 15 à 20 % sur perfuseur simple, +/- 15 % sur un diffuseur portable, +/- 5 % sur une pompe et +/- 3 % sur un PSE*)



NAAG 2025 :
17 signalements
impliquant un
régulateur de
débit

Recommandations

1. **Durée de la perfusion** : l'utilisation du régulateur de débit est prévue pour des durées de perfusion de **2 à 24h**.
2. **Calibre du cathéter** : le régulateur est calibré sur une taille donnée de cathéter pour chaque fabricant. Bien se référer aux données disponibles dans les fiches techniques
3. **Hauteur de la perfusion** : respecter une hauteur de 80 cm entre le liquide à perfuser et la ligne médio axillaire du patient. Si la hauteur est supérieure à 100 cm, la perfusion sera accélérée.
4. **Contrôle du débit** : Compter le nombre de gouttes, lors de la pose durant 1 minute puis 15 min après, puis toutes les 1 à 2 heures et après chaque modification de la position du patient. Seul moyen d'ajuster le débit même en présence d'un régulateur de débit



Les solutés à administrer

Autorisés

Sodium Chlorure 0.9 %
Glucose 2.5, 5 et 10 %
Mannitol 10 %
Magnésium Chlorure 10 %
Sodium Bicarbonate 1.4 et 4.2 %

Interdits

Calcium Chlorure 10 %, Emulsions lipidiques 20 %
Glucose 20 et 30 %, Hydroxyéthylamidon
Mannitol 20 %, Magnésium Sulfate 10 %
Nutritions parentérales, Potassium Chlorure 10 et 20 %
Produits sanguins, Sodium Chlorure 10, 20 et 30 %
Solutés de remplissage : albumine, ringer, gélofusine



Les médicaments à administrer

Les médicaments à risque, à marge thérapeutique étroite ou à forte viscosité ne doivent pas être administrés avec un régulateur de débit.

A noter que la température extérieure a une influence sur la viscosité et peut faire varier le débit

Non recommandés

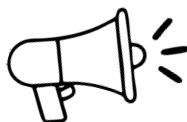
Antibiotiques, Amines, Anesthésiques
Anticancéreux, Immunosuppresseurs
Insulines, Morphiniques, Héparines
Médicaments dérivés du sang



Facteurs pouvant être responsables de la fluctuation du débit malgré son bon réglage initial

- Modification de la position du patient
- Ajout d'une perfusion sur la ligne
- Fluage des matériaux (déformation de la tubulure avec le temps sous l'effet d'une contrainte constante, un clamp par exemple)

/!\ Contrôler le débit régulièrement !



L'ANSM a mis en place un **guichet usagers** afin de faciliter la relation avec les usagers et notamment de répondre aux questions et réclamations des patients, professionnels de santé, industriels...

Un formulaire est dédié aux demandes relatives aux dispositifs médicaux, hors effet indésirable (à déclarer en matériovigilance via le portail national des signalements), et hors demande médicale individuelle :

<https://ansm.sante.fr/page/formulaire-dispositifs-medicaux>



Aiguilles de ponction et cas d'hémopéritoine

En 2024, l'Agence de la biomédecine a publié les premiers résultats d'une **enquête relative aux cas d'hémopéritoines** survenant après une ponction ovocytaire :

https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/newsletter_enquete_hemoperitoines_9c25fdbb88.pdf

CE QUE MONTRE L'ENQUETE

- Différence significative entre cas et témoins concernant l'indice de masse corporelle et la présence d'une anovulation ;
- Proportion plus élevée de femmes avec un IMC<18,5 et une anovulation (notamment le SOPK) chez les cas ;
- Nombre de follicules/ovocytes ponctionnés étaient en moyenne supérieur chez les cas ;
- Temps opératoire significativement plus élevé chez les cas ;
- Diagnostic d'hémopéritoine confirmé après retour à domicile dans 49% des cas ;
- Contrôle échographique réalisé avant la sortie dans 60% des cas.



Ces cas sont usuellement déclarés à l'AMP vigilance (champ de l'Agence de la biomédecine), or les aiguilles de ponction peuvent être l'une des causes possibles sans que ces incidents ne soient transmis en matériovigilance à l'ANSM.

Les hémopéritoines peuvent survenir **plusieurs jours après la ponction** et être pris en charge en urgence dans un établissement autre que celui ayant réalisé le geste, ce qui rend **difficile l'identification de l'aiguille de ponction utilisée** (et a fortiori sa conservation pour envoi en analyse), **indispensable pour réaliser une déclaration de matériovigilance**.



EN CAS D'HEMOPERITOINE POST-PONCTION OVOCYTAIRE :
un **signalement d'incident de matériovigilance** comportant les informations de l'aiguille de ponction si possible doit être réalisé en parallèle de la déclaration à l'AMP vigilance.





Formations à la Matériovigilance 2026 - 2027

Date	Public	Lieu	Horaires métropole	Horaires Antilles	Horaires Guyane
Mardi 17 novembre 2026*	CLMV et suppléants	Visio-conférence	9h - 17h		
Mardi 15 décembre 2026	Autres professionnels	Visio-conférence	13h30 - 16h30	8h30 - 11h30	9h30 - 12h30
Mardi 26 janvier 2027	CLMV et suppléants	Visio-conférence	14h - 19h	9h - 14h	10h - 15h
Mardi 9 mars 2027*	CLMV et suppléants	IMS Académie Hôpital Xavier Arnozan Av du Haut-Lévêque 33600 Pessac	9h - 17h		
Jeudi 8 avril 2027	Autres professionnels	Visio-conférence	14h30 - 17h30	8h30 - 11h30	9h30 - 12h30
Jeudi 3 juin 2027	CLMV et suppléants	Visio-conférence	14h - 19h	8h - 13h	9h - 14h
Jeudi 30 septembre 2027	Autres professionnels	Visio-conférence	14h30 - 17h30	8h30 - 11h30	9h30 - 12h30
Mardi 16 novembre 2027*	CLMV et suppléants	Visio-conférence	9h - 17h		

CLMV = Correspondants locaux de matériovigilance

Autres professionnels = Professionnels des établissements de santé, n'assurant ni la fonction de correspondant local ni celle de suppléant de matériovigilance

*Formation payante (organisée avec l'IMS) : 200€ hors repas (valant pour la formation continue, hors DPC)

Contenu des formations :

Correspondants locaux (CLMV) et suppléants de matériovigilance

- Détail des rôles et missions
- Savoir analyser un signalement
- Gestion des DM incriminés
- Mise en place de mesures conservatoires
- Gestion des avis de sécurité
- Mise en situation avec analyse de cas pratiques

Autres professionnels des établissements de santé (médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs)

N'assurant ni la fonction de correspondant local ni celle de suppléant de matériovigilance

- Définition et champ de la matériovigilance
- Quels incidents déclarer à son correspondant local et comment
- Gestion des dispositifs incriminés
- Mise en œuvre d'un avis de sécurité
- Présentation et analyse de cas

Modalités d'inscription :

Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour les formations payantes organisées avec l'IMS (mars et novembre) : inscription en ligne en complétant le formulaire d'inscription ou par mail à ims.academie@chu-bordeaux.fr, formation n°AC0076-01
/!\ Clôture des inscriptions 1 mois avant la formation
- Pour toutes les autres formations (gratuites) :
Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr



ESSURE : bilan des signalements de matériovigilance au 30/06/2026



Contrôle du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Comité scientifique permanent de surveillance des DM et DMDIV -
Compte-rendu de la séance du 1er juin 2026

Création d'un comité d'interface entre l'ANSM et les organismes notifiés en
charge de l'évaluation de la conformité des DM et des DMDIV



La revue du DM - Edition 2026, volume 8, numéro 1

Info Lettre Août 2026

Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) :
rapport annuel 2025



Dispositifs médicaux numériques : la HAS se saisit de la question
de leur impact organisationnel

Prise en charge des voies aériennes de l'adulte au bloc opératoire

.....

Visionnez dès à présent le replay des interventions de la journée inter-régionale **Perfusion** du 11 juin 2026 co-organisée par les OMEDIT NAGG et Martinique, les CRMRV NAAG et l'Unité de Matériovigilance du CHU de Bordeaux :

<https://www.omedit-nag.fr/formations-evenements/evenements/journee-interregionale-la-perfusion-11-juin-2026>



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

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



@CRMRV NAAG



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane