

Saint-Denis, le 8/12/2009



Référence du document : DM-RECO 09/04

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

A l'attention des correspondants locaux de
matéiovigilance et directeurs d'établissement de
santé pour diffusion aux services concernés

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie

Les erreurs humaines de programmation de ces dispositifs peuvent avoir des conséquences cliniques graves, principalement chez les nourrissons, les nouveaux-nés à terme ou les prématurés. De tels événements sont souvent dus à la conjonction de plusieurs facteurs défavorables à la fois organisationnels, humains, et matériels.

Suite à un accident grave survenu lors de l'utilisation d'une pompe à perfusion en milieu pédiatrique, un groupe d'experts mis en place par l'Afssaps a émis la recommandation suivante, à destination des prescripteurs :

- En Pédiatrie, la programmation d'un débit horaire comportant un chiffre après la virgule pour l'administration de nutriments ne se justifie pas et est une source d'erreur supplémentaire de programmation (par confusion entre les chiffres des unités et celui des décimales). Il convient donc d'éviter, lorsque cela est possible, la prescription de débits horaires comportant une décimale.
- En Néonatalogie, l'utilisation de la décimale peut être nécessaire et indispensable en raison des contraintes d'apports parentéraux lors de la prise en charge de nouveaux-nés à terme ou prématurés.

Ce groupe a élaboré un document qui donne des recommandations en ce qui concerne l'utilisation et l'affichage des décimales, l'utilisation des options logicielles des dispositifs, la surveillance et le contrôle, le choix des dispositifs. Il a pour objectif de servir de base pour la mise en œuvre de procédures les plus adaptées pour réduire le risque lié aux erreurs de programmation. Il est disponible sur le site internet de l'Afssaps à l'adresse suivante :

www.afssaps.sante.fr, dans la rubrique « Infos de sécurité », « Autres mesures de sécurité ». Ce document est destiné :

- Aux services accueillant des enfants perfusés, en particulier pédiatrie, néonatalogie, réanimation pédiatrique, soins intensifs pédiatriques, bloc opératoire, anesthésie-réanimation, urgences
- Au personnel biomédical pour l'achat des pompes à perfusion et des pousse-seringues

Par ailleurs, nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matéiovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.