

Saint-Denis, le xx octobre 2010

Référence du document : DM-RECO 10/0

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC-09

A l'attention des directeurs des établissements  
de santé, des correspondants locaux de  
matérovigilance et des pharmaciens, pour  
diffusion aux services concernés

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

## INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

**Objet : Risque de confusion entre les poches de sérum physiologique et les poches de glycolle lors d'interventions d'arthroscopie.**

L'Afssaps a été informée par l'organisme de collecte des événements porteurs de risque en orthopédie ORTHORISQ d'une possibilité de confusion entre des poches de glycolle et des poches de sérum physiologique.

En effet, il a été rapporté, dans plusieurs cas, lors de la préparation de l'intervention d'arthroscopie, la présence d'une solution de glycolle en lieu et place de sérum physiologique comme solution d'irrigation. Les solutions d'irrigation à base de glycolle sont utilisés au cours de la chirurgie endoscopique (résection de prostate et de vessie, gynécologie, ou lors de chirurgie rénale percutanée) et le sérum physiologique est utilisé pour l'irrigation lors d'arthroscopie.

Cette anomalie a été détectée avant utilisation et aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée. L'utilisation du glycolle dans cette indication exposerait le patient à un syndrome de réabsorption du liquide d'irrigation, ce syndrome est bien connu des urologues mais moins connu des orthopédistes.

Cette erreur est rendue possible par le fait que dans certains cas les poches de sérum physiologique et les poches de glycolle sont semblables, l'étiquetage est très proche et les poches sont généralement stockées au même endroit. Ce risque est d'autant plus important lorsque le bloc opératoire est commun à la chirurgie urologique et à la chirurgie orthopédique.

Dans le cadre des investigations menées, il est apparu que d'autres poches de solutés ont des étiquetages assez semblables, ce qui est susceptible d'entraîner le même risque de confusion. Une réflexion est donc menée autour de l'harmonisation des conditionnements et des étiquetages d'un même soluté d'un fabricant à l'autre afin de différencier les solutés entre eux par l'étiquetage et/ou le conditionnement.

Nous souhaitons porter cette information à votre attention et vous recommandons d'être attentifs à ce type de risque et de le prendre en compte dans l'organisation et le suivi des procédures de soins.

Nous vous demandons de signaler toute inversion ou risque d'inversion, lors de l'utilisation de dispositif médical, pouvant être à l'origine d'incident grave à l'Afssaps – département de vigilance – par mail : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.