

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 « Publications », « Mises au point », « Dispositifs médicaux ». 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.

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

● Contexte :

Les erreurs humaines de programmation des dispositifs de perfusion 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, l'Afssaps a émis des recommandations concernant les dispositifs automatiques d'administration des solutés en pédiatrie et en néonatalogie : pompe à perfusion et pousse-seringue.

L'utilisation de ces dispositifs médicaux dans ce contexte concerne :

- 1 La nutrition parentérale exclusive ou non avec un abord veineux central ou périphérique.
- 2 La perfusion d'autres solutés ou de médicaments par voie veineuse centrale ou périphérique.

● Destinataires :

Ce document concerne :

- les services accueillant des enfants perfusés : pédiatrie, néonatalogie, réanimation pédiatrique, soins intensifs pédiatriques, bloc opératoire, anesthésie-réanimation, urgences :
 - o les médecins qui prescrivent des perfusions
 - o les infirmiers et sages femmes qui interviennent dans la mise en place et la surveillance des perfusions
 - o les autres soignants qui participent à la surveillance
 - o les cadres de santé, infirmiers et médecins qui interviennent dans la programmation de base des appareils et la mise en place de protocoles de soins
- le personnel biomédical et chefs de services qui interviennent au cours de l'achat et de la maintenance des pompes à perfusion et des pousse-seringues
- Les prestataires et formateurs qui interviennent pour la perfusion parentérale à domicile
- les industriels pour l'intégration de ces recommandations dans leurs analyses des risques et l'évolution de la conception de leurs pompes à perfusion et pousse-seringues.
- Les instituts de formation

● Diffusion :

Ce document constitue un ensemble complet de recommandations, correspondant à l'état de l'art, destiné à sensibiliser les équipes soignantes travaillant auprès des enfants et en particulier les services d'anesthésie-réanimation, de pédiatrie et néonatalogie. Ce document 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.

● Rédaction :

Ce document a été rédigé à l'aide d'un groupe de travail composé de médecins anesthésistes-réanimateurs en service de réanimation néonatale et pédiatrique, d'un médecin spécialisé en nutrition pédiatrique et d'un ingénieur biomédical.

Il a été relu par :

- SFN (Société Française de Néonatalogie)
- SFNEP (Société Francophone de Nutrition Clinique et Métabolisme, anciennement Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale)
- SFP (Société Française de Pédiatrie)
- CNSSDM (Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) de l'Afssaps, et experts associés (anesthésistes-réanimateurs, ingénieurs biomédicaux, infirmiers, cadres de santé)

● Signalement dans le cadre de la matériovigilance

L'Afssaps rappelle que tout incident ou risque d'incident grave concernant les dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance – département des vigilances – Unité Gestion des Signalements de vigilance – fax : 01-55-87-37-02 – mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr.

● Recommandations d'utilisation

En dehors des éléments sécuritaires spécifiques de ces dispositifs, veuillez tenir compte des recommandations suivantes :

- **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.¹**
- **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.**
- Les options logicielles de certaines pompes permettent :
 - de fixer un débit horaire maximal ne pouvant pas être franchi (« bridage » de la pompe à un débit maximum) et/ou de programmer un volume à perfuser en un temps donné.
 - de définir le produit perfusé et/ou les caractéristiques morphologiques de l'enfant déterminant ainsi des limites à la programmation du débit horaire.
 - de définir, pour chaque service, les plages de débits autorisés propres à chaque médicament ou soluté.
 - d'afficher le volume et/ou le temps restant de la perfusion.

Ces possibilités de réglages, lorsqu'elles existent, doivent être utilisées en prenant en compte l'organisation du service et la mutualisation éventuelle du matériel entre plusieurs unités de soins.

- Le fabricant de la pompe est le plus à même de communiquer aux utilisateurs des informations concernant l'utilisation de son dispositif. Certains réglages et paramétrages doivent être réalisés uniquement par des techniciens habilités.

● Surveillance et contrôle

L'organisation des services doit intégrer les bonnes pratiques et précautions d'emploi de ces dispositifs médicaux:

- A chaque visite auprès de l'enfant, le personnel soignant² contrôle visuellement l'absence d'anomalie sur la ligne de perfusion ou la contradiction apparente entre les débits horaires affichés, les quantités déjà perfusées et les volumes restant à passer.
- La programmation d'un appareil de perfusion, par exemple lors d'un acte infirmier en situation d'asepsie (manipulation d'un cathéter central...) fait impérativement l'objet d'un contrôle ultime par l'infirmière en charge du patient.
- Il peut être souhaitable que soient recensés les produits perfusés à haut index thérapeutique nécessitant une attention renforcée (insuline, agents inotropes...) comme par exemple la mise en place d'un double contrôle de leur programmation.

● Achat de dispositifs de perfusion

Enfin, il faut rappeler que lors de l'achat de pompes à perfusion et de pousse-seringues pour des unités de pédiatrie ou de néonatalogie, le cahier des charges contribuant à la sécurité d'utilisation devrait comporter les spécifications suivantes :

- Un affichage du débit horaire de perfusion avec une identification claire de la décimale après la virgule.
- Une possibilité de disposer de limites – paramétrables ou fixées par le constructeur – liées à la nature du produit perfusé et/ou à la morphologie du patient. Il convient de se rapprocher du fabricant de la pompe pour connaître les possibilités des modèles et les options disponibles.

Par ailleurs, l'uniformisation des dispositifs de perfusion, dans un même service, limite le risque d'erreur d'utilisation. Nous vous recommandons de tendre vers cette uniformisation dans la mesure du possible.

¹ A titre d'exemple : régler le débit de l'appareil à 10 ml/h pour un débit théorique calculé compris entre 9,5 et 10,5 ml/h introduit un écart de la perfusion inférieur à 5%, sans incidence clinique dans la presque totalité des cas.

² Une certaine surveillance peut être réalisée par tous. Le niveau de cette surveillance et sa fréquence dépendra des compétences de chacun et des possibilités du service.