

La matériorivigilance (MV) enregistre tout incident survenant lors de l'utilisation de dispositifs médicaux (DM). Un premier niveau d'analyse conduit à caractériser de façon pertinente ces événements pour distinguer ceux à déclarer au fabricant et à l'ANSM, de ceux à déclarer seulement au fabricant et ceux qui sont classés. Parmi ces derniers, un certain nombre met en évidence des problèmes d'utilisation.

## OBJECTIFS

- Quantifier et qualifier les incidents liés au mésusage d'un DM.
- Identifier les phénomènes récurrents, les mesures conservatoires et construire des plans d'actions ciblés avec ou non, comité de retour d'expérience (CREX).

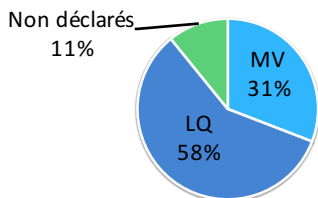
## MATERIELS & METHODES

Analyse rétrospective:

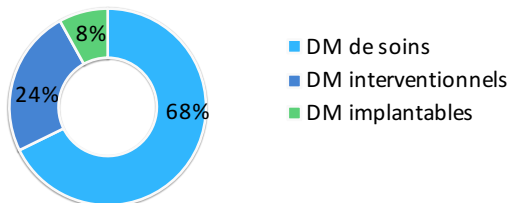
- des incidents regroupés dans nos tableaux d'archivage des déclarations (MV et litiges qualités (LQ)),
- des informations reçues par les services,
- et des retours d'expertise des laboratoires.

## RÉSULTATS

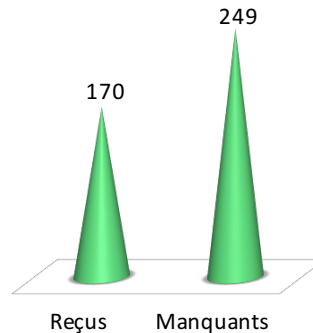
### Répartition du mode de traitement des incidents



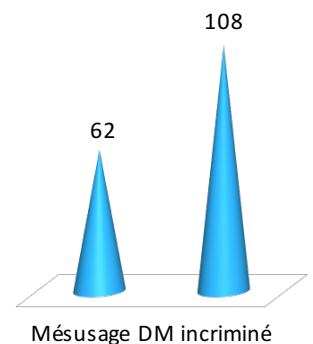
### DM concernés par le mésusage



### Rapports d'expertise



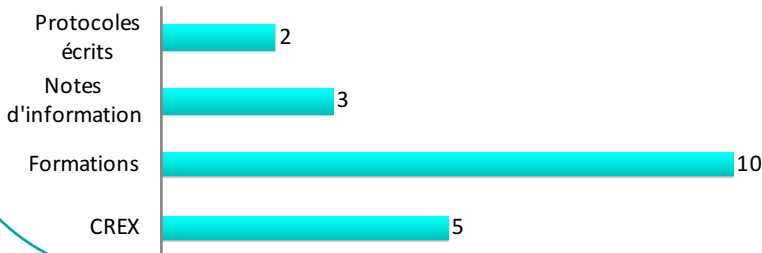
### Conclusions expertise




### Exemples :

- **DM de soins** : obturateur utilisé comme bouchon de robinet 3 voies, fuites dans tubulure de perfuseurs 3 voies car utilisation en injection à haute pression, LAP Chimio et erreurs de prescription, erreur dans le réglage des PSE, bandes de contention mal fixées
- **DM interventionnels**: ciseaux de coagulation fendus car mal utilisés, maintenance moteurs, fuite dans tubulure d'aspiration/lavage en coelioscopie car mal vissée
- **DM implantables** : migration du cathéter d'une chambre implantable car mal fixé

### Actions pour l'amélioration du bon usage



### Exemple d'une note d'information diffusée via l'intranet



**NOTE D'INFORMATION ELECTRONIQUE**  
 ACCESSIBLE SUR INTRANET RUBRIQUE NOTES DE SERVICES

**NE N°**  
 Date de diffusion : 11/01/2016

**MATERIOVIGILANCE-CoMEDiMS**  
 Dossier suivi par : Dominique THIVEAUD  
 Tél : 24205  
 Pour action, à mettre en œuvre  
 Alerte : OUI

Cibles de diffusion :  
 • Praticiens  
 • Cadre de santé ou infirmier(e)  
 • Référents pharmacie

### RAPPEL BON USAGE

#### Mandrin obturateur de cathéter veineux périphérique

Suite à un signalement enregistré en matériorivigilance, à propos d'un incident qui ne met pas en cause le dispositif médical, il nous paraît important de rappeler les règles de bon usage en matière d'obturation des cathéters veineux périphériques (CVP).

L'obturation d'un CVP lors de son utilisation de façon intermittente peut être réalisée soit par un mandrin liquide, après rinçage pulsé, avec du chlorure de sodium à 0.9% (10 ml maxi) soit par un mandrin en matière plastique adapté au diamètre du cathéter (code couleur du mandrin = code couleur de l'embase du cathéter). Il est à noter qu'aucun élément de preuve n'a permis à la HAS de recommander l'une ou l'autre de ces méthodes (R41 HAS-2005) comme méthode à privilégier.

En cas de recours à un mandrin obturateur, celui-ci ne doit être utilisé que pour obturer un CVP de diamètre adapté et en aucun cas pour remplacer un bouchon obturateur sur tout autre dispositif médical (tubulure de perfusion, robinet 3 voies, etc.)

## DISCUSSION & CONCLUSION

L'utilisation des DM est souvent banalisée et considérée comme connue ou « intuitive ». Les résultats enregistrés démontrent qu'il n'en est rien. La Matériorivigilance, au-delà de la seule gestion des alertes, est une entrée importante pour l'amélioration des pratiques professionnelles et pour favoriser le bon usage des DM.