

Matériovigilance et risque infectieux

1ERE JOURNÉE RÉGIONALE DE PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX LIÉ
AUX DISPOSITIFS INTRAVASCULAIRES

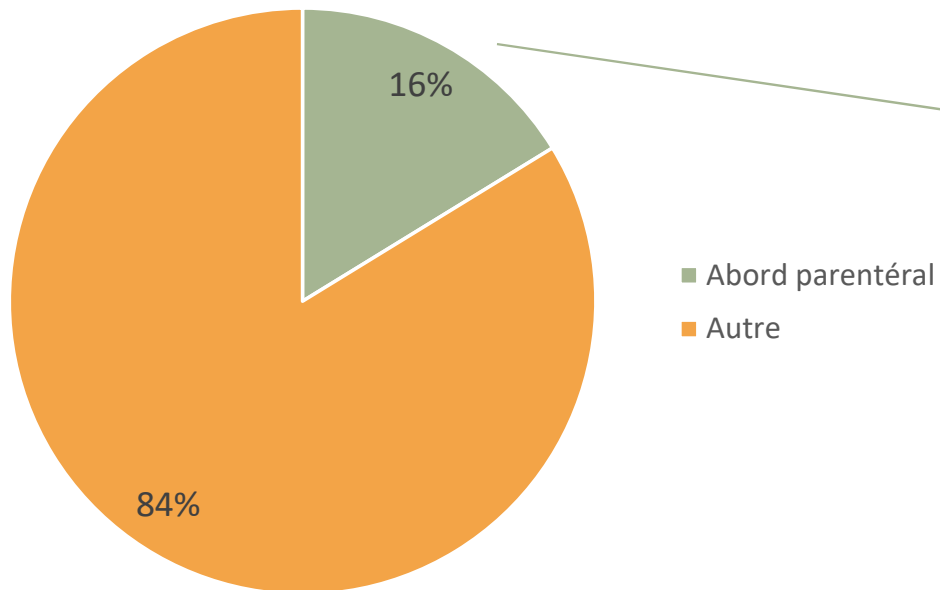
19/03/2026

DR LAURE CLARETON, PHARMACIEN ASSISTANT

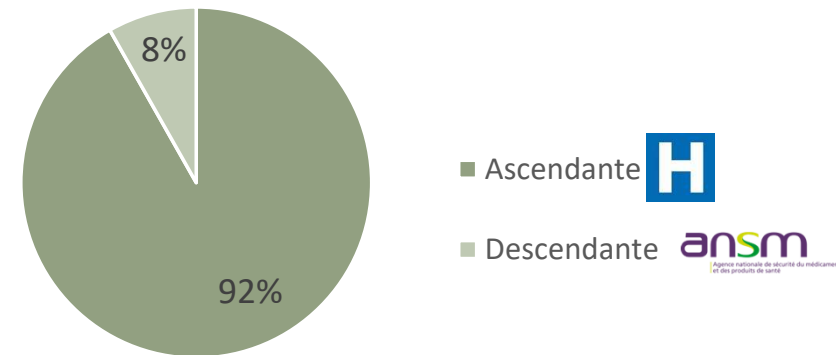
SERVICE PHARMACIE-STÉRILISATION DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Matéριοvigilance au CHU de Strasbourg : 01/01/24 → 01/10/25

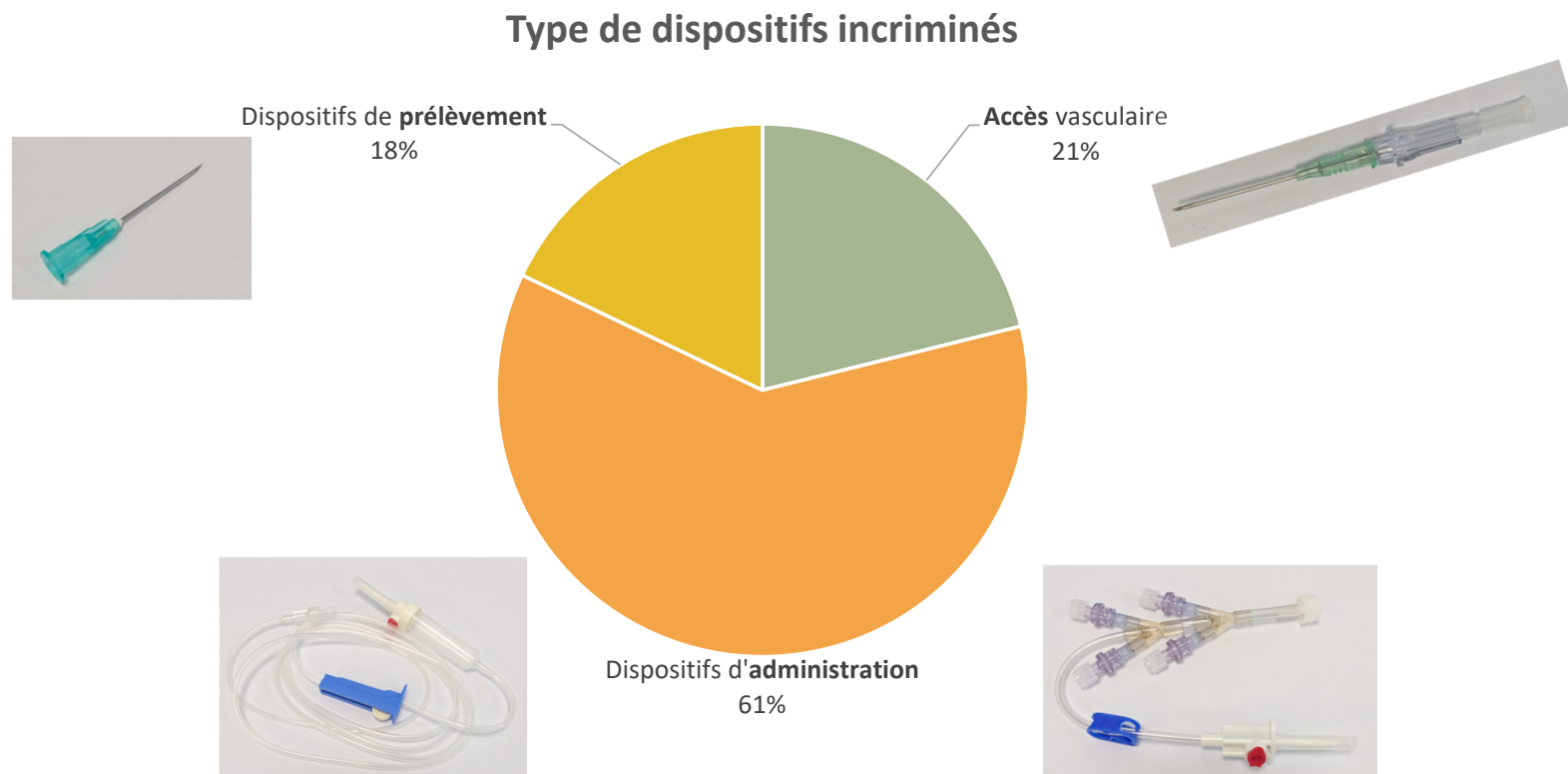
Dossiers traités par le secteur MTV (n=825)



Provenance de l'alerte



Déclarations des services (n=123) : quels sont les dispositifs concernés ?



Quels sont les problèmes rencontrés ?

Pour 51/123 (41,5%) déclarations : problème de **fissure et/ou fuite**

QUESTIONNEMENT SYSTÉMATIQUE SECTEUR MTV

- A quelle pression la tubulure a-t-elle été soumise ?
- Depuis combien de temps le dispositif est-il en place ?
- Quelles sont les molécules administrées ?

Quels sont les problèmes rencontrés ?

Pour 51/123 (41,5%) déclarations : problème de **fissure et/ou fuite**

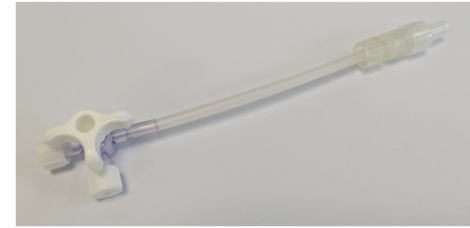
QUESTIONNEMENT SYSTÉMATIQUE SECTEUR MTV

- A quelle pression la tubulure a-t-elle été soumise ?
- Depuis combien de temps le dispositif est-il en place ?
- Quelles sont les molécules administrées ?

IMPUTABILITE DU DM ? DIFFICILE À ETABLIR

- DM pas toujours conservé par le service
- Refus d'analyse des DM souillés par certains fournisseurs
- Dans les rapports d'expertise → Difficultés d'imputabilité :
 - Hypothèse la plus probable : serrage excessif ? Mésusage ?
 - Cause indéterminée
 - Suppose des contraintes mécaniques et chimiques

Mais parfois...



Exemple 1 :

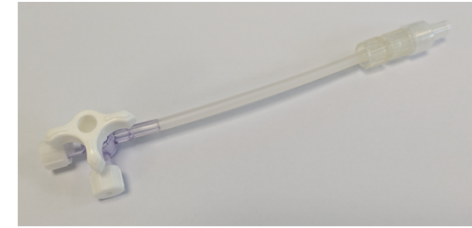
PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

MTV n°1 : retour veineux dans le prolongateur sur un cathéter court, puis fuite de sang via le robinet

01/07/24

03/07/24

MTV n°2 : la tête du robinet s'est détachée lors de la manipulation du prolongateur adapté sur le Picline



Exemple 1 :

PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

RETRAIT PAR LE SECTEUR MTV

MTV n°1 : retour veineux dans le prolongateur sur un cathéter court, puis fuite de sang via le robinet

01/07/24

03/07/24

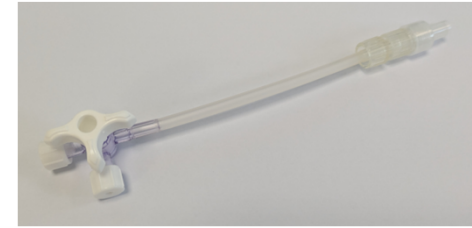
MTV n°2 : la tête du robinet s'est détachée lors de la manipulation du prolongateur adapté sur le Picline

24/07/24

MTV n°3 : fuite à proximité du robinet 3 voies avec risque de sous dosage. Évènement récurrent

01/08/24

MTV n°4 : reflux de sang dû à une fissure dans le robinet au niveau du cathéter fémoral



Exemple 1 :

PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

MTV n°1 : retour veineux dans le prolongateur sur un cathéter court, puis fuite de sang via le robinet

Retour fournisseur : **DM non conservé** → absence analyse

MTV n°3 : fuite à proximité du robinet 3 voies avec risque de sous dosage. Événement récurrent

Retour fournisseur : **questions complémentaires restées sans réponse** → impossible d'investiguer

RETRAIT PAR LE SECTEUR MTV

01/07/24

03/07/24

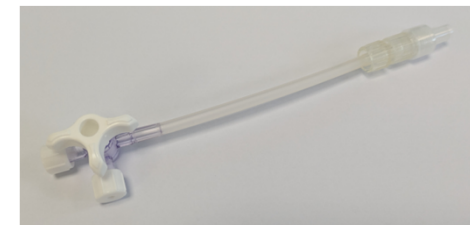
24/07/24

01/08/24

MTV n°2 : la tête du robinet s'est détachée lors de la manipulation du prolongateur adapté sur le Picline

MTV n°4 : reflux de sang dû à une fissure dans le robinet au niveau du cathéter fémoral

Retour fournisseur : **questions complémentaires restées sans réponse** → impossible d'investiguer



Exemple 1 :

PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

03/07/24

MTV n°2 : la tête du robinet
s'est détachée lors de la
manipulation du
prolongateur adapté sur le
Picline

Retour fournisseur le 19/09/24

Utilisation de la **Bétadine alcoolique** comme désinfectant sur le dispositif.

Ce produit n'est pas prévu pour la désinfection du matériel, mais pour l'antisepsie de la peau saine

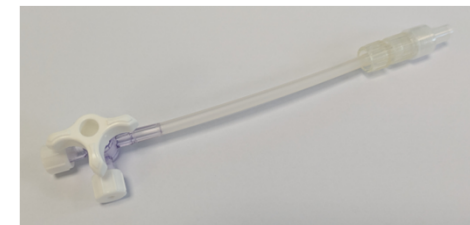
→ élément potentiellement « collant » ce qui rend les manipulations très difficiles et peut conduire à une casse

Selon SF2H Mai 2019 R19-20, il est préférable d'utiliser l'alcool à 70% en respectant un temps de séchage.

De plus, tout excès de serrage, ou pression excessive dans le dispositif peut entraîner le type de défaut décrit.



MATERIOVIGILANCE → MESUSAGE



Exemple 1 :

PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

MTV n°1 : retour veineux dans le prolongateur sur un cathéter court, puis fuite de sang via le robinet

01/07/24

MTV n°2 : la tête du robinet s'est détachée lors de la manipulation du prolongateur adapté sur le Picline

03/07/24

MTV n°3 : fuite à proximité du robinet 3 voies avec risque de sous dosage. Évènement récurrent

24/07/24

MTV n°4 : reflux de sang dû à une fissure dans le robinet au niveau du cathéter fémoral

01/08/24

MTV n°5 : fuite au niveau du robinet 3 voies lors de l'injection de l'iode

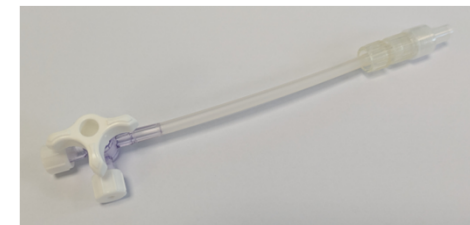
25/09/24

MTV n°6 : fuite au niveau du robinet du prolongateur

26/09/24

Questionnement systématique du secteur
MTV sur le mode de désinfection

La désinfection a été réalisée dans les 2 cas par de la **Bétadine alcoolique**, ce qui est à l'encontre des recommandations et de l'EOH (en cours de réactualisation) et du fournisseur (matériau rendu collant par la Bétadine alcoolique, ce qui rend les manipulations difficiles). Nous vous demandons donc de suivre les recommandations de l'EOH et de désinfecter les connectiques à l'**alcool 70°**.



Exemple 1 :

PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 10 CM AVEC ROBINET 3 VOIES

MTV n°1 : retour veineux dans le prolongateur sur un cathéter court, puis fuite de sang via le robinet

01/07/24

MTV n°3 : fuite à proximité du robinet 3 voies avec risque de sous dosage. Évènement récurrent

24/07/24

MTV n°5 : fuite au niveau du robinet 3 voies lors de l'injection de l'iode

25/09/24

MTV n°2 : la tête du robinet s'est détachée lors de la manipulation du prolongateur adapté sur le Picline

03/07/24

MTV n°4 : reflux de sang dû à une fissure dans le robinet au niveau du cathéter fémoral

01/08/24

MTV n°6 : fuite au niveau du robinet du prolongateur

26/09/24

→ 6 déclarations de 5 UF différentes



Exemple 2 : PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 200CM

Le 24/10/24 : il a été constaté chez **deux patients différents**, environ deux heures après le début d'un traitement de nutrition parentérale sur pompe de nutrition, une **fuite du dispositif à la jonction entre la tubulure et le prolongateur**. Selon la cadre du service déclarant, **deux autres incidents du même type ont eu lieu la même semaine** mais n'ont malheureusement pas été déclarés.



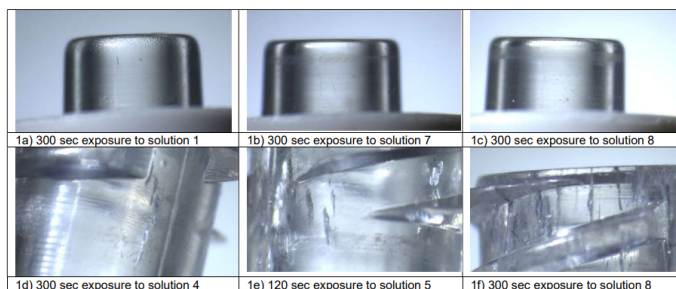


Exemple 2 : PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 200CM

Retour fournisseur

Les fissures externes sont caractéristiques d'une double contrainte : chimique et mécanique.

Réalisation de tests par un laboratoire externe sur l'impact de différents désinfectants sur les connecteurs :



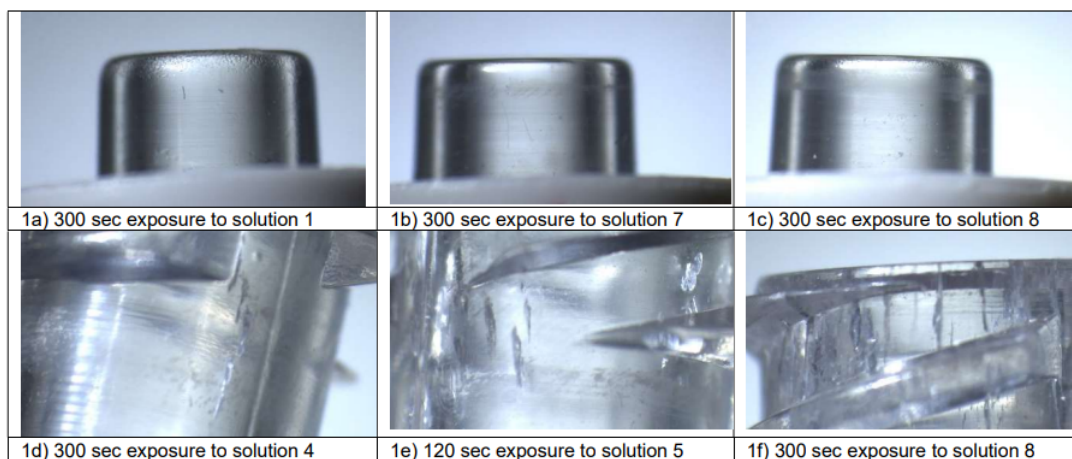
*photo issue du rapport d'expertise fournisseur

→ Mêmes amorces de fissuration pour des dispositifs mis en contact de la **chlorhexidine (2% ou 0,5%) dans l'alcool isopropylique** puis ensuite mis en serrage avec un autre luer.



Exemple 2 : PROLONGATEUR PVC LONGUEUR 200CM

Retour fournisseur



Publication en janvier 2025 d'un avis de sécurité rappelant les **bonnes pratiques de désinfection** suite à **plusieurs incidents dont certains graves** sur ces prolongateurs.

Les fournisseurs se mobilisent



St Jean de la Neuville, le 15 Janvier 2025

AVIS DE SECURITE

A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

OBJET : Information de sécurité relative au risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration du luer lock en contrainte lors de contact prolongé avec la chlorexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70° des perfuseurs, transfuseurs et accessoires de perfusion Infineed.

REFERENCE DIDACTIC : FSN2025-01

DESCRIPTION ET REFERENCE DES PRODUITS CONCERNES : PERFUSEURS, TRANSFUSEURS DE MARQUE INFINEED ET ACCESSOIRES ASSOCIES COMPORTANT UN LUER LOCK. (liste complète jointe à ce courrier)



POLE PHARMACIE – PHARMACOLOGIE ET THERAPIE CELLULAIRE
SERVICE PHARMACIE - STERILISATION
SECTEUR MATERIOVIGILANCE
Pôle Logistique

1, place de l'Hôpital – BP 426
67091 STRASBOURG CEDEX
☎ 03 69 55 31 25 - Fax. 03 69 55 32 28

Strasbourg, le 22/01/2025

A l'attention de :

Tous les chefs de services médicaux par mail

Tous les cadres supérieurs de santé, cadres de santé par mail

Information à diffuser à l'ensemble de vos collaborateurs

NOTE D'INFORMATION

MATERIOVIGILANCE

Dossier **25-014**

concernant le dispositif médical stérile suivant :

Fournisseur	Désignation	Référence(s)	Lot(s)
002666 DIDACTIC SA	PERFUSEURS, TRANSFUSEURS DE MARQUE INFINEED ET ACCESSOIRES ASSOCIES COMPORTANT UN LUER LOCK	Toutes	Tous

Note d'information :

Didactic a décidé, suite à plusieurs signalements de matériovigilance, de publier cette information de sécurité en raison d'un risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration des connectiques des dispositifs de perfusion de la marque INFINEED (perfuseurs prolongateurs et accessoires de perfusion) lors d'un contact prolongé avec une solution de la chlorexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70°.

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email: zhanghaibin@qiaosend.com

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : Tubes de prolongation à usage unique

Identifiant FSMA : QSZK-202507-182-001

Type de mesure : Émission d'un avertissement à l'utilisateur

Date : 14 août 2025

À l'attention des : Utilisateurs finaux

Détails sur les dispositifs concernés :

Fabricant : Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd.

Produit : Tubes de prolongation à usage unique

Codes des modèles d'appareils : Voir l'Annexe 1

Lots concernés: Tous les lots

Description du problème :

L'analyse des données de réclamation par Qiaosend a révélé que lorsque les utilisateurs emploient des tubes de prolongation à usage unique avec d'autres dispositifs, un contact des parties de connexion avec des désinfectants à base d'éthanol pendant l'utilisation peut entraîner un risque de fissuration ou de fuite des composants de connexion.

Déclaration de risque clinique :

En cas de fuite, cela peut provoquer des retards dans les procédures, des interruptions de traitement, une exposition à des médicaments dangereux et/ou un sous-dosage des médicaments.

En coordination avec l'EOH

Bonne pratique de désinfection des sites de prélèvements ou d'injection

Désinfection de tous les sites de prélèvement ou d'injection UNIQUEMENT AVEC DE L'ALCOOL à 70°	
 Alcool à 70°	Seul l'alcool à 70° est validé.
 Bétadine alcoolique Chlorhexidine alcoolique	La bétadine alcoolique et la chlorhexidine alcoolique ne peuvent être utilisées sur du matériel ou des dispositifs médicaux (connectiques, embouts,...). Leur usage est réservé à la désinfection de la peau saine. Leur caractère potentiellement collant a entraîné plusieurs alertes de matériovigilance, dues à des manipulations devenues difficiles ayant entraîné la casse du matériel et une mise en danger du patient. 

→ Révision de toutes les procédures en vigueur par l'EOH et la pharmacie

INTRODUCTION



Nous vous remercions de prendre connaissance de l'information de sécurité relative **au risque de fuite du soluté ou d'entrée d'air induit par une fissuration du luer lock en contrainte lors de contact prolongé avec la chlorhexidine solution 2% dans l'alcool isopropylique 70° des perfuseurs, transfuseurs et accessoires de perfusion Infineed.**
(cf. document joint)

RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR

Bétadine alcoolique
Chlorhexidine alcoolique



Nous rappelons ainsi aux équipes les bonnes pratiques suivantes :
Il est recommandé de désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une compresse stérile imprégnée **avec de l'alcool à 70° et uniquement de l'alcool à 70°.**

Recommandations de la SF2H de Mai 2019, guide « Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés », Manipulation de la ligne de perfusion, R20 »

CHEMIN D'ACCES SUR INTRAHUS

Ces éléments sont pris en compte dans les protocoles relatifs aux accès vasculaires présents sur IntraHus/EOH/Geste de soins/accès vasculaires.

Accès vasculaire

Gestion des risques infectieux autour des accès vasculaires :



Bonne pratique de désinfection des sites de prélèvements ou d'injection

Désinfection de tous les sites de prélèvement ou d'injection UNIQUEMENT AVEC DE L'ALCOOL À 70°	
 Alcool à 70°	Seul l'alcool à 70° est valide pour la désinfection du matériel interne.
 Bétadine alcoolique Chlorhexidine alcoolique	La bétadine alcoolique et la chlorhexidine alcoolique ne peuvent être utilisées sur du matériel ou des dispositifs médicaux (connectiques, embouts,...). Leur usage est réservé à la désinfection de la peau saine. Leur caractère potentiellement collant a entraîné plusieurs alertes de matériovigilance, dues à des manipulations devenues difficiles ayant entraîné la casse du matériel et une mise en danger du patient.

Diffusion : PUPH, MCU-PH, PH, CCU, AHU, CSP, CSS, CS, CS dir école, CS formateurs, ATE, correspondants en hygiène, cadres techniques, Directions.

Une coordination nécessaire pour promouvoir le bon usage

