



DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Unité Matériovigilance

N° d'identification du document : UMV/02-2/SC9

**A l'attention du correspondant local de matériovigilance**  
Pour diffusion aux services de soins concernés

## **INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS**

### **Recommandations d'utilisation des dispositifs médicaux de transfusion**

De nombreux incidents de perforation de poches contenant des Produits Sanguins Labiles sont survenus lors de la mise en place du dispositif de transfusion, entraînant la perte du P.S.L. et un risque d'accident d'exposition au sang.

Ces incidents posent le problème d'une incompatibilité apparente entre deux types de dispositifs médicaux : les poches souples contenant le PSL et les dispositifs nécessaires à la transfusion, malgré l'existence de 2 normes internationales garantissant en théorie leur compatibilité.

La perforation de la poche peut être la conséquence :

- 1- d'une pénétration en force liée à la difficulté d'introduction du perforateur,
- 2- d'une pénétration excessive liée à la longueur du raccord de sortie de la poche, à la limite inférieure des tolérances des dimensions du perforateur (28-1=27mm),
- 3- de la souplesse du raccord de sortie de la poche, autorisant la pénétration d'une partie de l'embase tronconique.

Deux précautions pourraient limiter ce risque d'incident :

- 1- Vérifier que, lors de l'introduction du perforateur, le contenu de la poche assure un écartement suffisant de ses deux feuillets,
- 2- Ne pas insérer le perforateur jusqu'à son embase, l'opercule perforable étant toujours situé à mi-hauteur du raccord de sortie.

Indépendamment de ces précautions, une action est entreprise par l'AFSSAPS afin de demander la modification des normes internationales existantes (en particulier, la création d'une butée sur le perforateur).

#### **Renseignements complémentaires :**

Pour tout renseignement complémentaire, contacter le 01.55.87.37.23 (tel)  
01.55.87.37.02 (fax)

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