

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9 v2

**A l'attention du directeur de l'établissement de  
santé et du correspondant local de  
matéiovigilance,  
pour diffusion aux diabétologues prescripteurs  
de pompes à insuline externes**

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

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **Concernant les pompes à insuline externes avec ligne d'administration déconnectable**

Dans le cadre de la matéiovigilance, plusieurs cas d'hyperglycémie chez des patients porteurs de pompes à insuline externes ont été rapportés, liés aux 2 phénomènes suivants :

- un cathéter obturé ou plié, limitant le débit d'insuline
- une absence de déclenchement de l'alarme d'occlusion

Quelle que soit la marque de la pompe à insuline externe, l'alarme d'occlusion peut être une fausse sécurité : en cas de faible débit de perfusion ou en cas d'occlusion partielle, cette alarme ne se déclenche pas ou se déclenche tardivement, alors que le patient est déjà en hyperglycémie.

L'Afssaps, après avis d'experts, a élaboré les recommandations ci-jointes à destination des patients porteurs d'une pompe à insuline externe, afin de prévenir l'apparition d'une hyperglycémie grave. Nous sollicitons les praticiens qui assurent le suivi de ces patients pour porter ces recommandations à la connaissance de leurs patients.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les pompes à perfusion 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.

## **Recommandations aux patients traités par pompes à insuline externes avec ligne d'administration déconnectable**

Afssaps, juin 2010

1. Un système de perfusion d'insuline peut, à un moment donné et sans alarme, arrêter sa perfusion. En particulier, la finesse et la souplesse de la canule entraînent un risque de plicature, ce qui réduit ou stoppe la perfusion d'insuline. La mise en alarme de la pompe prévue dans cette situation peut être défailante ou trop tardive. Le contrôle à intervalles réguliers de la glycémie est indispensable.

2. Pour éviter les conséquences cliniques graves d'un arrêt de la perfusion, nous vous rappelons les 3 consignes suivantes :

- ne jamais changer de cathéter juste avant le coucher – *pour pouvoir vérifier 2 heures après le changement que le système fonctionne bien.* Si possible, changer le cathéter juste avant un repas.
- contrôler juste avant le coucher la glycémie et la concentration urinaire ou sanguine des corps cétoniques – *pour détecter une éventuelle absence de perfusion qui pourrait se prolonger toute la nuit si elle n'est pas détectée.*
- en cas d'hyperglycémie persistante, faire une injection d'insuline par stylo ou seringue – *car si l'administration par pompe est défailante, les bolus à l'aide de la pompe seront inefficaces.*

Ces consignes sont un rappel des recommandations de 2007 téléchargeables sur le site [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) rubrique « Dossiers thématiques » / « Diabète » / « Systèmes d'administration d'insuline » / « Communication sur le risque lié à un arrêt de perfusion lors d'un traitement par pompe à insuline externe »

3. L'étanchéité de la pompe, initialement garantie, peut ne plus être assurée au fil du temps, du fait de la répétition des manipulations sur la pompe. En particulier de l'eau peut pénétrer dans la pompe si un compartiment est mal fermé ou des fissures constatées sur le boîtier. Il est donc vivement déconseillé que la pompe soit au contact de l'eau de manière prolongée. N'immergez pas votre pompe. En cas de simple éclaboussure, essuyez rapidement votre pompe. Contactez votre prestataire si vous constatez des anomalies notamment au niveau du boîtier de la pompe