



PROLONGATEURS AVEC ROBINET 3 VOIES : COMPATIBILITE AVEC LES ANTISEPTIQUES CONTENUS DANS LES BOITIERIS DE PROTECTION

Bordel-Cartan X., Velay A., Urban M., Clerc M.A.
Pharmacie, CHU Angers

INTRODUCTION

Les robinets 3 voies des prolongateurs de cathéters centraux sont protégés par des boîtiers contenant une mousse imprégnée d'antiseptique alcoolique.

Un incident grave de matériovigilance (MTV) a été signalé en novembre 2005 : 9 jours après la pose, il a été mis en évidence une désolidarisation de la tubulure du prolongateur au niveau de son robinet, à l'intérieur du boîtier de protection imbibé d'alcool modifié. La présence d'un soignant à proximité a permis le clamage immédiat du prolongateur. Cet incident grave a suscité la mise en place d'une étude, afin d'évaluer la compatibilité de ces prolongateurs avec les antiseptiques utilisés dans les boîtiers de protection.

MATERIELS ET METHODES

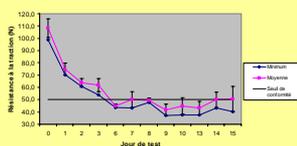
- **Enquête des pratiques de soins** : étude fiches C.L.I.N., discussion avec l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
- **Etude des caractéristiques des DM** du fournisseur incriminé et d'un fournisseur concurrent
- **Expertise du DM incriminé**
- **Essais de compatibilité** :
 - avec les prolongateurs incriminés, dont les robinets 3 voies sont contenus dans des boîtiers de protection imbibés d'antiseptique
 - antiseptiques testés : chlorhexidine et bétadine alcooliques, alcool modifié
 - durée des tests : 15 jours
 - nombre d'échantillons : 4 à 5 par jour de test
 - tests destructifs réalisés : résistance à la traction et allongement, chaque jour



RESULTATS

- **Rapport d'expertise** : La collerette de colle est visible sur le tube. Le collage est conforme au regard du dossier de lot (longueur de collage conforme).

▪ Essai de compatibilité avec Chlorhexidine alcoolique 0,5%



Résistance à la traction

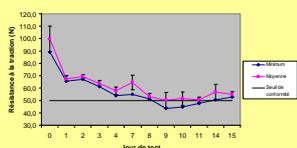


Allongement minimum

Les résistances à la traction baissent jusqu'au 6^{ème} jour, à partir duquel les valeurs obtenues sont non conformes à la norme interne du fournisseur.

Les valeurs d'allongement sont non conformes dès le 2^{ème} jour de contact. Les tests d'étanchéité sont tous conformes.

▪ Essai de compatibilité avec Bétadine alcoolique



Résistance à la traction



Allongement minimum

Les résistances à la traction baissent jusqu'au 9^{ème} jour à partir duquel le seuil de non-conformité est atteint (norme interne du fournisseur).

Les valeurs d'allongement sont non conformes dès le 3^{ème} jour de contact. Les tests d'étanchéité sont tous conformes.

Aucun chemin de colle observé

Données techniques sur les prolongateurs

Critère	Fournisseur impliqué	Fournisseur concurrent
Type colle	UV « Vitalit » acrylique	50% cyclohexanone 50% Methyléthylcétone
Application colle	Automatisée	Automatisée
Assemblage	Automatisé	Manuel
Hauteur de colle	Hauteur embase + collerette de colle	7 mm
Résistance à la traction	NF EN ISO 8536 : résistance à la traction 15N/15s + essai étanchéité en surpression (200mBar) et dépression (-20kPa)	
	Norme interne : Résistance traction 50N Étanchéité 400mbar air Allongement 200%	Norme interne : Résistance traction 40N/30s
Contrôle des lots	ISO 2859-1	Military Standard
Dégradation colle par alcool	Possible à long terme (attaque adhésion)	Possible à long terme
Test compatibilité/antiseptiques alcooliques	Non	Alcool-résistants Durée max 7 jours

▪ Essai de compatibilité avec Alcool modifié 70°

Il est observé un chemin de colle dès le 5^{ème} jour (n=49).
La résistance à la traction passe de 90N à 30N.

➡ Détérioration de la colle par l'antiseptique alcoolique.

CONCLUSION

- L'incident lié à ce prolongateur est pour le moment un cas isolé. Cependant une recommandation précisant que l'alcool modifié ne doit pas être utilisé sera diffusée en appui de la fiche du CLIN.
- Les essais de compatibilité mettent en évidence une détérioration rapide de la colle des prolongateurs sous l'effet des antiseptiques alcooliques. Ces essais deviennent non-conformes aux spécifications internes des fournisseurs après quelques jours de contact (2 à 9 jours), mais restent conformes à la norme ISO 8536. Les valeurs de la norme ISO étant très inférieures aux normes internes des fournisseurs, ces écarts seront discutés avec les fournisseurs.
- In fine l'imbibition des boîtiers et surtout la durée de contact des antiseptiques alcooliques avec les robinets des prolongateurs seront revues avec l'équipe opérationnelle d'hygiène et le service concerné afin de revoir les pratiques de soins.