

Mots clés : Matériovigilance, Ligne de dialyse, Bon usage

T. Boucheron¹, M. Frison¹, N. Martin¹, S. Gensollen¹

¹ AP-HM, Hôpital de la Conception, Service Pharmacie, 147 Boulevard Baille, 13005 Marseille ;
tiphaine.boucheron@ap-hm.fr

Introduction - Objectif

La déconnexion cathéter-ligne de dialyse peut avoir des conséquences graves voir fatales pour le patient. Suite aux 19 signalements de déconnexion enregistrés par l'ANSM en 2018, le laboratoire HEMOTECH® a modifié la connectique de ses lignes, augmentant la résistance du LUER et l'information a été transmise par mail. En octobre et novembre 2020, plusieurs déclarations ont rapportés à l'inverse des difficultés et impossibilités de déconnexion dans notre ES.

Objectif : Analyse du problème de MV et mise en place d'actions correctives et préventives

Matériel et méthode

Recueil des déclarations de MV, prise de contact avec le laboratoire et mise en place des fiches de recueil d'évènement indésirable pour collecter tous les évènements relatifs à un problème de déconnexion dans le centre de dialyse.

Résultats

- 4 déclarations sans délai enregistrées entre octobre et novembre 2020 :
 - 50% augmentation du temps de déconnexion et usage des pinces
 - 50% déconnexion impossible du cathéter → changement au bloc : conséquence grave pour le patient
- Recueil de 5 fiches d'évènements indésirables : même numéro de lot concerné

Discussion

Pistes envisagées :

- Problème de cathéter : pas de changement récent
- Problème de matériau de la ligne : pas de changement récent
- Problème de connectique de la ligne : changement récent

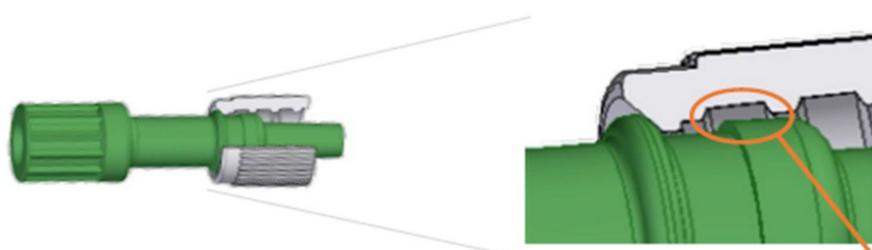


Schéma 1 : ligne de dialyse cassée

Solutions proposées :

- Prolongateur supplémentaire afin de déplacer le problème de déconnexion sur le prolongateur
- Kit de réparation du cathéter
- Formation à la déconnexion du laboratoire auprès de chacun des membres des équipes soignantes afin d'expliquer la manière de visser la tubulure sans entrainer la casse du matériel

- Ancienne version de connecteur Luer (lot avant 200514)



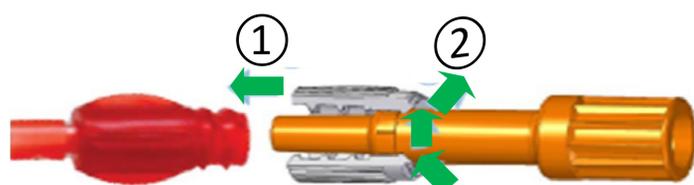
Faible surface de contact

- Nouvelle version de connecteur Luer (lot après 200514)



Ajout de nervures
Surface de contact améliorée

Utilisation



① Enfonce la partie côté ligne (orange sur le dessin) dans le cathéter

② Visser la collerette (grise sur le dessin) jusqu'au premier point de résistance sans aller au-delà

Schéma 2 : modification du luer et conseils d'utilisation

Conclusion

Une modification du DM, pour initialement sécuriser l'utilisation, a entraîné des incidents graves pour les patients. Ceux-ci ont été résolus grâce à la formation des équipes médicales par le laboratoire à la bonne utilisation du DM après modification de sa connectique.