



Cas marquant de matériovigilance : Annulation d'une greffe rénale devant un greffon gelé

M. Fevre⁽¹⁾, P. Lever⁽¹⁾, I. Labadens⁽¹⁾, M. Castel-Molières⁽¹⁾

(1) CHU de Toulouse

Mots clés : Vigilance, Néphrologie, Déclaration



Introduction

Un greffon a été retrouvé gelé à l'ouverture du biotainer, entraînant un renoncement à la greffe. Le Vitalpack® (VP) Evo a fait l'objet d'un signalement. Le VP est constitué d'une sacoche de transport, d'une cuve isotherme, de 4 plaques eutectiques.

Objectif

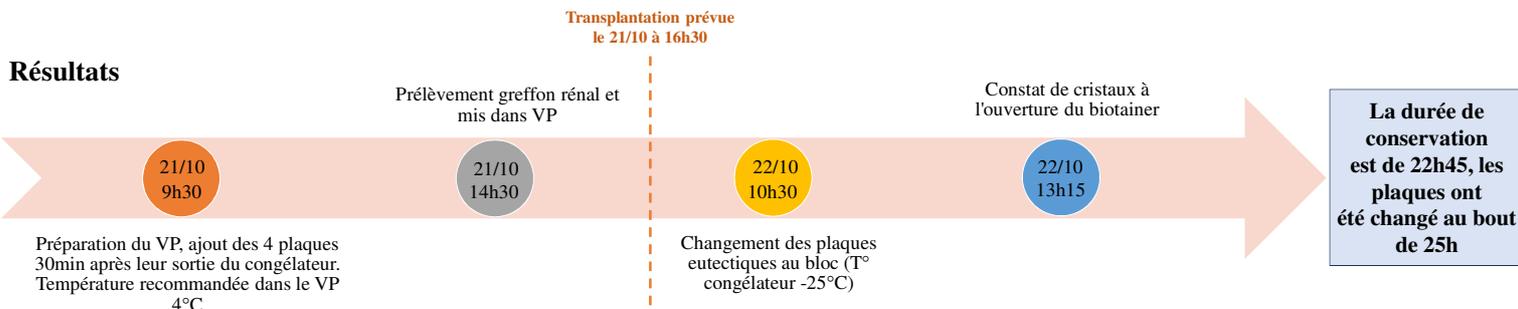
Effectuer une enquête de matériovigilance, déclarer et mettre en œuvre une corrective pour que cet évènement ne se reproduise jamais.



Méthode

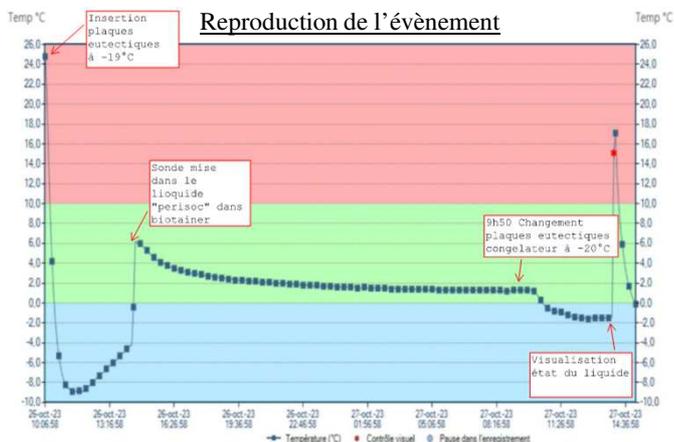


Résultats



Informations d'utilisation divergentes

	IDE	Notice
Température de conservation des plaques	Sans notion	Au minimum à -18°C
Température maintenue < 4°C	72h en formation	< 16h
Remplacement des plaques	Sans notion	Pas d'information



Contestations de la conclusion du laboratoire

Conclusion : « mauvaise utilisation par l'utilisateur. »

La conservation des plaques « au minimum à -18°C pendant 24h dans un congélateur » qui interrogeait sur le sens du mot « au minimum » que pouvait se référer à la température et/ou à la durée

Durée de conservation de l'organe dans la glacière, la notice ne donnait aucune conduite à appliquer pour une durée dépassant les 16h

Le laboratoire avec son fabricant effectue une mise à jour de leur notice

Conclusion RMM :

- Facteurs liés aux professionnels de santé : qualification, stress
- Facteurs liés aux tâches : pas de protocole, aides à la décision (informations contradictoires suivant les équipes)
- Facteurs liés à l'équipe : communication entre professionnels, charge travail dense, pas de système de contrôle de T° du VP

Discussion/Conclusion

La congélation du rein a été engendrée par un mésusage. L'enquête a montré la complexité et l'importance de la formation des professionnels de santé ainsi que l'importance des signalements de matériovigilance. Le fournisseur de VP a changé sa notice suite à cet évènement.