

DEFAUT DE CONNEXION ENTRE DISPOSITIFS MEDICAUX :
gestion d'une matériovigilance sur un collecteur vidangeable

#54

Acramel A¹, Coleou J², Regazzoni P², Huet E², Jerome J², Escalup R¹
¹ UF Dispositifs Médicaux, service de Pharmacie clinique, Hôpital Necker-Enfants malades, Paris, France
² UF Evaluation et Achats DM, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Paris, France
Contact : alexandre.acramel@gmail.com

Introduction-Objectifs :

A la suite du renouvellement du marché « dispositifs médicaux (DM) d'urologie » une mauvaise connexion entre les nouveaux collecteurs vidangeables non-stériles et des sondes urinaires a été rapportée par le service d'orthopédie pédiatrique : en cause, l'embout conique de ces collecteurs, jugé « inadapté » et occasionnant des fuites. Notre objectif était de gérer au mieux cette matériovigilance par des mesures préventives et correctives appropriées.

Matériel & Méthodes :

- (1) Déclaration et le suivi de matériovigilance : collaboration avec les services de soin de l'établissement et le fabricant impliqué.
- (2) Enquête et un audit des pratiques en interne.
- (3) Nouveaux essais après rédaction d'une fiche d'évaluation (critères principaux : lisibilité des graduations et qualité de la connexion).

Résultats :

UF DM - Necker

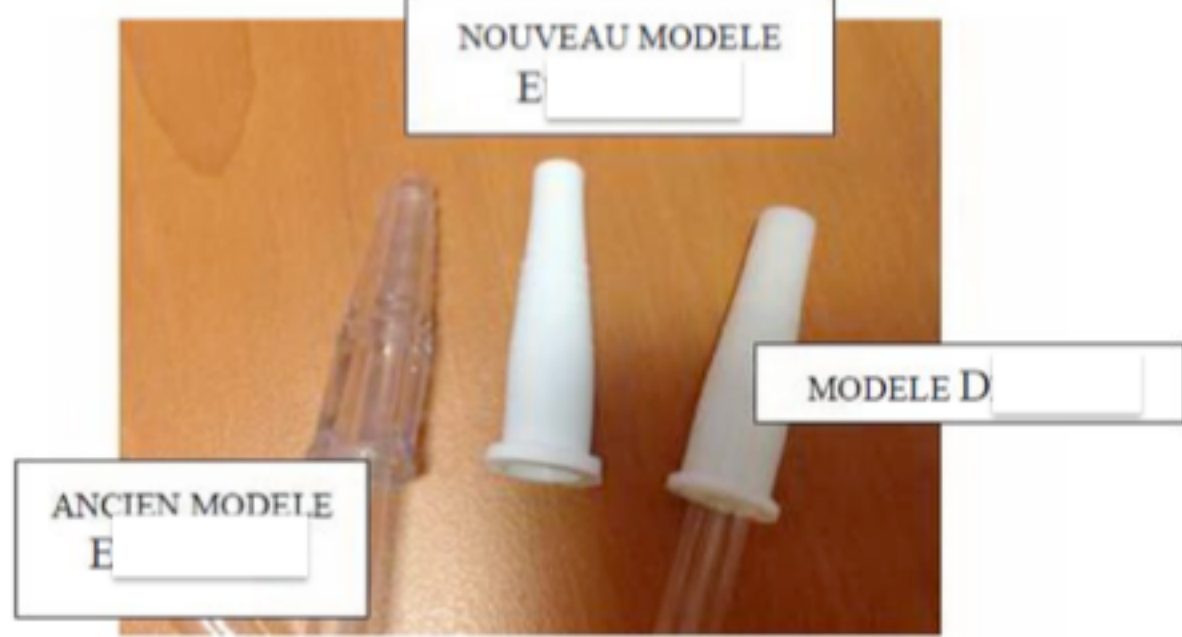
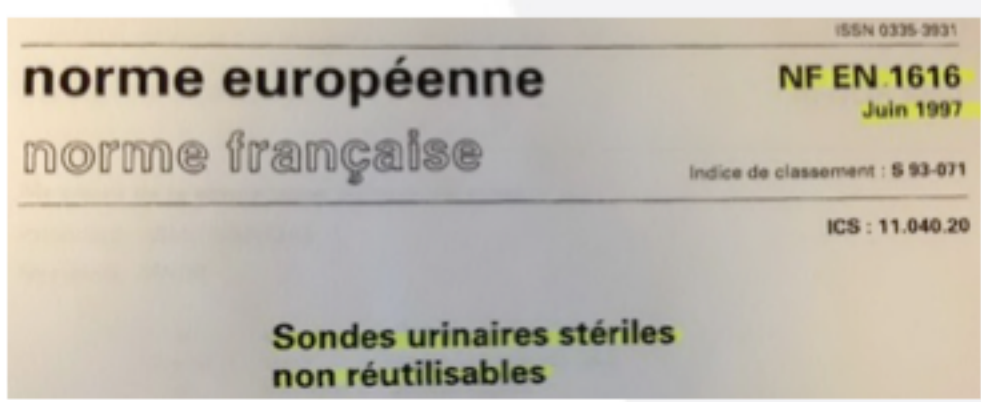
UF Evaluation et Achats DM (AGEPS)

Constat : **Mauvaise adaptation des poches collectrices** aux sondes urinaires et étuis péniers
⇒ **Mise en quarantaine**

Procédure d'**Achat aux Frais et Risques (AFR)**
⇒ Rachat de matériel chez le précédent fournisseur « D » au marché

Laboratoire fabricant « E »

Mise en évidence d'une **non-conformité à la norme EN-1616** (Annexe B)
⇒ **Développement d'un nouveau connecteur**
⇒ **Tests de résistance conformes**



UF DM - Necker

Audit interne (utilisations des poches collectrices vidangeables non-stériles)
+ **Essais de DM** (nouveau connecteur)

- Utilisations dans l'établissement :
- ⇒ Néonatalogie (Réanimation, Soins intensifs, Hospitalisation) : « matelas à eau » sous la tête des bébés ;
 - ⇒ Gastroentérologie pédiatrique : poches de stomie par l'intermédiaire d'un raccord ;
 - ⇒ Réanimation pédiatrique : sondes gastriques ;
 - ⇒ Consultation Chirurgie viscérale : sondes rectales ;
 - ⇒ Anesthésie pédiatrique : sondes naso-gastriques ;
 - ⇒ Neurochirurgie pédiatrique / ORL pédiatrique / Orthopédie pédiatrique : sondes urinaires (sondage intermittent) ;
 - Bloc chirurgie cardiaque pédiatrique : dispositif CEC (Circulation-Extra-Corporelle) : « à la sortie de l'hémodilution sans contact avec le sang ».

Formule de suivi de matériel médical (F3) - UF DM - Service d'Évaluation des Produits Médicaux (EPM) - Hôpital Necker-Enfants Malades

SEUIVI DE MARCHE APPEL D'OFFRES "AO DM d'UROLOGIE d'URODYNAMIQUE 15-17C"

LOT N°17 COLLECTEUR 2 litres non stérile

POURVENEUR : Hôpital Necker-Enfants Malades

SERVICE : NECKER-ENFANTS MALADES

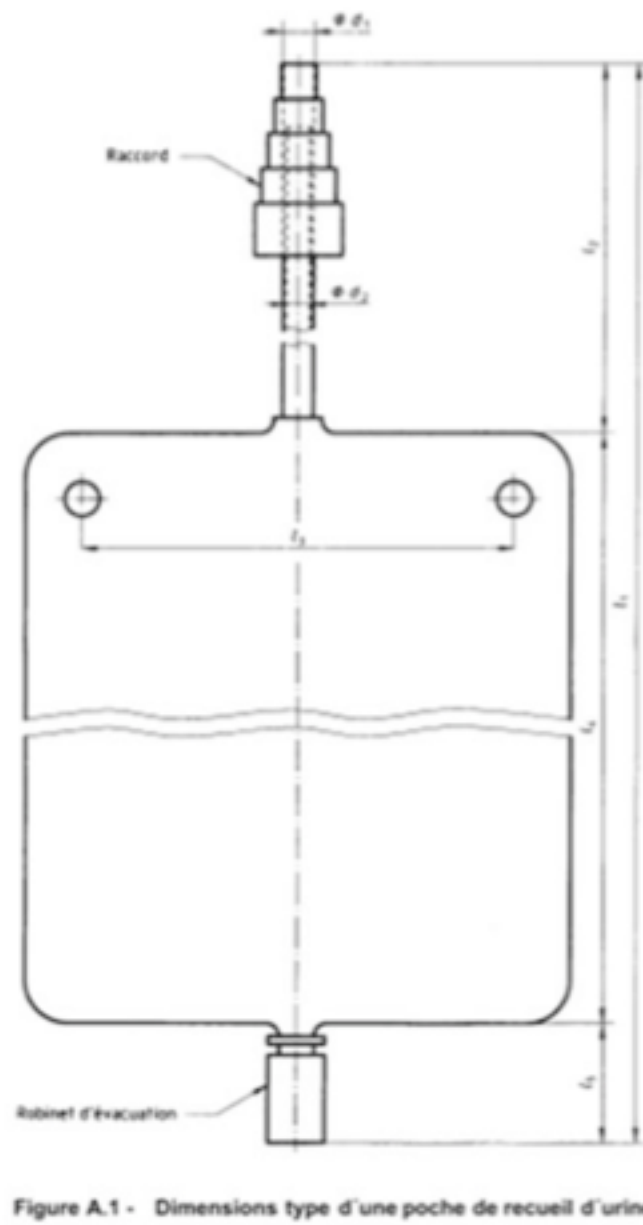
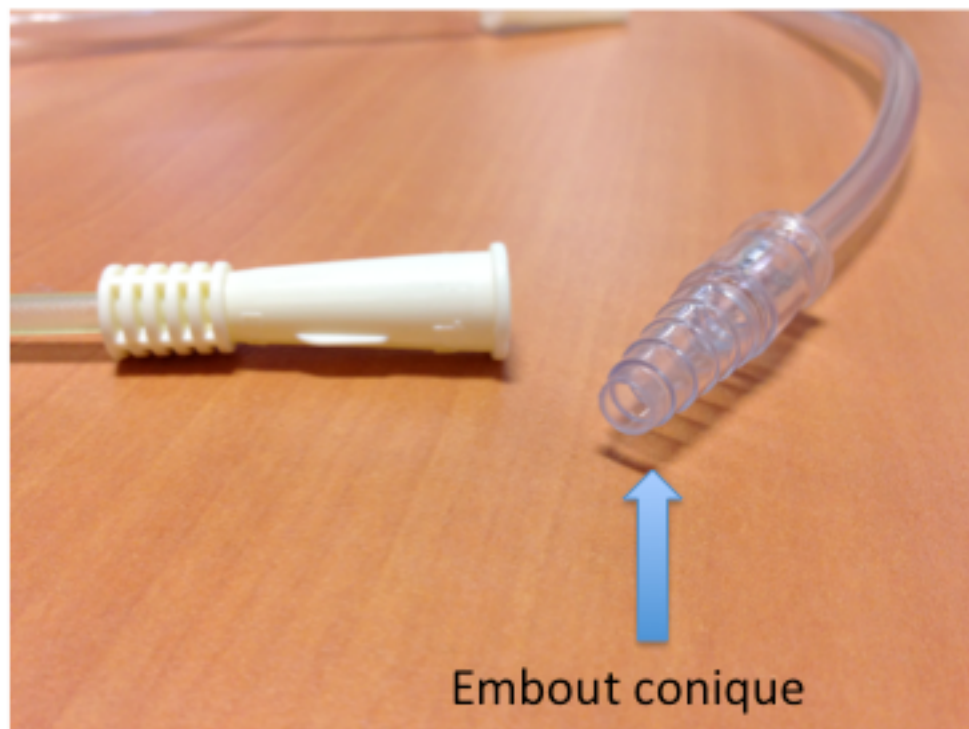
CRITÈRES : lisibilité des graduations, qualité de la connexion, qualité de la fixation sur autre DM

COMMENTAIRES POSITIFS : (à compléter)

COMMENTAIRES NÉGATIFS : (à compléter)

CONSTATS : (à compléter)

10 services testeurs / 10 services répondeurs (100%) ; 17 fiches d'évaluation remplies ; - Essais positifs dans 8 services (80%) ; - Essais sur table au Magasin médical (Unité des dispositifs médicaux) :		
Critères	Commentaires (+)	Commentaires (-)
Lisibilité des graduations	OK	
Qualité de la connexion sur sonde type sonde pour autosondage	Speedicath Coloplast® : OK Lofric® : OK	
Qualité de la connexion sur étui pénien	Étui pénien Coloplast® : OK	
Qualité de fixation sur autre DM	Sonde nasogastrique : OK	Sonde rectale CODAN® : NON Sonde rectale EUROMEDIS® : NON
Commentaires : Sur le problème initial rencontré avec les sondes urinaires, nos services signaleurs sont satisfaits de la modification (conformité par rapport à la demande) ; concernant les sondes rectales, pas de compatibilité avec les sondes au marché.		



Discussion-Conclusion :

Cette matériovigilance a tout d'abord permis la mise à norme d'un DM défectueux. Enfin, nous avons pu répertorier des utilisations non-conformes des poches collectrices vidangeables non-stériles (exemple des « coussins à eau » en Néonatalogie) pour lesquelles des solutions ont été proposées.