

Saint-Denis, le

Référence du document : DM-RECO 04/05

A l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services de dialyse, aux services de réanimation effectuant de l'hémo(dia)filtration, et aux services biomédicaux des établissements concernés par ces activités.

A l'attention des responsables et des correspondants locaux de matériovigilance des associations de dialyse

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

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteurs d'hémo(dia)filtration

Ces recommandations remplacent la lettre circulaire AFSSAPS n° 993315 du 19 mars 1999.

La présente information a pour objet de recommander aux médecins, aux équipes infirmières et aux équipes techniques des services de soins où sont pratiquées l'hémodialyse et l'hémo(dia)filtration de prendre toutes les mesures pour éviter que les générateurs-moniteurs d'hémodialyse ou d'hémo(dia)filtration restent souillés par du sang à la suite d'une séance de traitement.

Les capteurs de pression à l'intérieur des générateurs d'hémodialyse et des moniteurs d'hémo(dia)filtration sont des points particulièrement à risque de transmission virale car ils ne peuvent pas être désinfectés en cas de contamination par le sang. Il a été constaté lors de séances d'hémodialyse ou d'hémo(dia)filtration, de nombreux incidents d'inondations d'un voire des deux filtres de capteurs de pressions artériels et/ou veineux. Ces inondations ont à plusieurs reprises, entraîné la présence de sang dans les tubulures reliant le circuit extra-corporel aux capteurs de pression et dans les capteurs de pression. Cette souillure par le sang est susceptible de conduire à une contamination croisée de patients via le générateur ou le moniteur.

Cette souillure par le sang menace tous les dispositifs de prise de pression reliés au circuit sanguin extra-corporel par une colonne d'air (pression artérielle, pression veineuse, ou pression système). La souillure par le sang est favorisée par les hyperpressions du circuit extracorporel survenant en cas de dysfonctionnement de l'accès vasculaire du patient ou lors de la dialyse en uniponction.

Les dispositifs de prise de pression par colonne d'air comprennent (figure 1) :

- Un segment extérieur à usage unique faisant partie de la ligne de dialyse. Ce segment est constitué d'une tubulure directement ouverte sur le circuit sanguin, munie d'un ou deux filtres de protection et branchée sur le raccord (ou embase de raccordement) de la prise de pression du générateur-moniteur.
- Un segment intérieur faisant partie du générateur-moniteur et qui n'est pas accessible à la désinfection extérieure ou intérieure de l'appareil. Ce segment comprend :
 - un raccord de prise de pression qui assure la jonction entre le segment extérieur et le segment intérieur (traversée de doison du générateur-moniteur).
 - une tubulure intérieure de transmission de pression, un ou deux filtres de protection interne sur certains appareils et le capteur de pression lui-même.
 - sur certains appareils, une tubulure de dérivation branchée sur la tubulure de transmission de pression par un raccord en T, et reliée soit à une tubulure de mise à niveau du piège à bulles, elle-même reliée à une pompe, sur certains modèles, soit à une chambre d'expansion sur d'autres modèles.

Ainsi, le sang du circuit extra-corporel peut inonder le filtre de protection extérieur et souiller le segment intérieur. Le sang d'un patient traité ultérieurement sur ce générateur-moniteur pourrait entrer en contact avec le segment intérieur souillé et entraîner une contamination par des agents infectieux liés au sang.

1/ Mesures préventives

Des mesures peuvent permettre de diminuer le risque de contamination des systèmes de prise de pression :

- l'utilisation de générateurs-moniteurs comprenant des systèmes de transmission de pression basés sur la déformation d'un dispositif qui assure l'étanchéité totale entre le sang et le capteur de pression.
- l'ajout d'un second filtre en série sur la tubulure extérieure reliant le circuit sanguin au raccord de prise de pression (soit par le fabricant de lignes, soit par l'équipe soignante lors du montage des lignes sur l'appareil). Il est important de noter que l'adjonction d'un second filtre diminue la probabilité de contamination des capteurs de pression mais ne garantit pas l'absence d'inondation. En effet, le dysfonctionnement à l'origine de la rupture du premier filtre peut entraîner également la rupture du ou des filtres suivants.
- l'ajout par le fabricant de filtres intérieurs supplémentaires pour protéger le capteur de pression ou les éléments de mise à niveau du piège à bulles (possible dans l'état actuel du parc sur certains générateurs uniquement).

Il est nécessaire de surveiller tout au long de la séance la présence éventuelle de sang dans les tubulures extérieures reliant le circuit sanguin et les raccords de prise de pression. En cas d'alarme de surpression, vérifier l'état du filtre de protection externe.

2/ Mesures à prendre en cas d'inondation du dernier filtre extérieur avant le raccord de prise de pression

2.1/ Mesures immédiates

En cours de séance, il est nécessaire de changer ce filtre dès la constatation de l'incident et de terminer la séance avec un nouveau filtre de protection. Le nouveau filtre ne dispense pas d'une surveillance accrue car le dysfonctionnement à l'origine de la première inondation peut entraîner une inondation du nouveau filtre.

Après la séance, le personnel soignant réalisera les procédures habituelles de désinfection intérieure et extérieure du générateur-moniteur. Il consignera ensuite l'appareil et informera précisément le service technique de l'incident.

2.2/ Attitude à adopter après la séance de dialyse

Les précautions suivantes visant à s'assurer de l'absence de souillure par du sang au niveau des dispositifs de prise de pression du circuit sanguin doivent être prises à la suite de la séance :

Le technicien mettra en œuvre les procédures spécifiques établies par l'établissement pour s'assurer de l'absence de sang au niveau du segment intérieur du dispositif de prise de pression (tubulure intérieure et capteur de pression). Ces procédures devront se baser sur les informations techniques du fabricant et tenir compte des recommandations suivantes :

- S'il existe un filtre intérieur et que celui-ci n'est pas inondé, le segment intérieur sera remplacé au minimum jusqu'à ce filtre intérieur inclus (Figure 2).
- Si le filtre intérieur est inondé, et s'il existe un deuxième filtre intérieur non inondé, le segment intérieur sera remplacé au minimum jusqu'à ce deuxième filtre intérieur inclus (Figure 3).
- Si tous les filtres intérieurs sont inondés, le segment intérieur sera entièrement changé, y compris le capteur de pression et les éléments de mise à niveau du piège à bulles (tubulure, et éventuellement électrovanne) (Figure 4).
- En l'absence de filtre intérieur, le segment intérieur sera entièrement changé, y compris le capteur de pression et les éléments de mise à niveau du piège à bulles (tubulure, et éventuellement électrovanne) (Figure 4).
- En cas de doute quant à la présence ou non de sang dans le segment intérieur, ce dernier sera intégralement changé.

L'incident sera indiqué sur le cahier de suivi technique du générateur-moniteur.

2.3/ Formalisation des actions mises en place

L'unité de soins doit établir une procédure écrite commune à l'équipe soignante et à l'équipe technique concernant l'attitude à adopter face à une contamination par le sang des dispositifs de prise de pression des générateurs-moniteurs d'hémodialyse et d'hémo(dia)filtration. Cette procédure doit être accessible et connue de tous les personnels infirmiers et techniques en service dans l'unité de soins.

Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.

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

Figure 3 : Eléments à remplacer en cas d'inondation du dernier filtre extérieur, si le filtre intérieur est inondé, et s'il existe une deuxième filtre intérieur non inondé

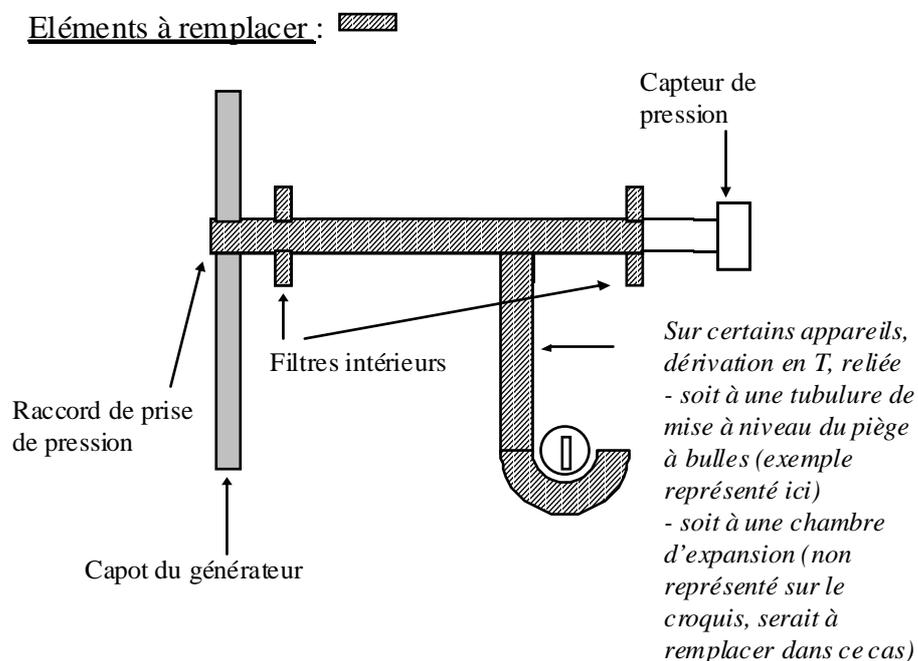


Figure 4 : Eléments à remplacer en cas d'inondation du dernier filtre extérieur, et si tous les filtres intérieurs sont inondés, ou en l'absence de filtre intérieur

