

## Information de sécurité concernant les valves sécurisées TEGO pour cathéters de dialyse

Dispositif médical fabriqué par la société ICU Medical, USA et distribué par Hemotech

Dans le cadre de la matériovigilance, nous avons eu connaissance de 4 incidents ou risques d'incidents graves survenus en France au cours de l'année 2012, susceptibles d'être attribués aux valves sécurisées TEGO. Ces incidents mettent en cause l'étanchéité de la valve, avec possibilité de pénétration d'air dans le cathéter d'où risque d'embolie gazeuse, parfois accompagnée d'une fuite de sang, entraînant un risque d'hémorragie.

Par souci de sécurité et en collaboration avec l'ANSM, nous souhaitons rappeler les recommandations d'utilisation de la valve Tego, particulièrement le fait **qu'il est nécessaire de clamber le cathéter entre les séances de dialyse.**

La notice d'utilisation va être revue pour insérer cette recommandation.

Pour permettre une meilleure visibilité de ces recommandations pour vos équipes infirmières, nous mettons à votre disposition un poster, réactualisé cette année. Nous pouvons vous adresser des exemplaires pour affichage dans vos services, sur simple demande à [info@hemotech.fr](mailto:info@hemotech.fr) ou en contactant votre responsable commercial.

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernées ainsi qu'aux centres de dialyse rattachés à votre établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux utilisés en dialyse doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) – département de la surveillance – Tél: 01.55.87.37.78, [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02

Restant à votre disposition pour tout renseignement, nous vous remercions vivement de votre collaboration et vous prions d'accepter nos sincères salutations,

Geneviève Jourdin  
Pharmacien  
Tél  
Adresse

Frédéric Michel  
Chef Produit Accès Vasculaires  
Tél  
Adresse



La valve TEGO se pose en début de séance et reste en place une semaine : définir une périodicité pour le changer toujours lors de la même séance de dialyse. Une étiquette adhésive, jointe à chaque envoi, permet d'indiquer la date de première utilisation dans le dossier patient.

#### MISE EN PLACE DE LA VALVE TEGO®

- Enlever le bouchon du cathéter
- Aspirer le liquide contenu dans le cathéter avec une seringue Luer Lock
- Sortir la valve TEGO® de son emballage et retirer son capuchon de protection bleu
- Visser la valve sur le raccord du cathéter en respectant les règles d'asepsie
- Désinfecter soigneusement la valve pendant 15 secondes
- Visser la tubulure **dans l'axe du filetage, sans exercer de torsion**
- Renseigner l'étiquette de traçabilité et la coller dans le dossier patient



#### EN DÉBUT DE DIALYSE

- Désinfecter soigneusement la valve pendant 15 secondes, y
- Visser la tubulure **dans l'axe du filetage, sans exercer de torsion**



#### EN FIN DE DIALYSE

- Clamper la ligne
- Dévisser la ligne de la valve TEGO® **dans l'axe du filetage, sans exercer sans torsion** et enlever la ligne
- Désinfecter soigneusement la valve TEGO® pendant 15 secondes
- Rincer le cathéter avec 10 à 20 ml de sérum physiologique
- **Clamper le cathéter**, après administration de la solution verrou

#### RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- N'utiliser ni aiguille, ni bouchon
- Visser la tubulure **toujours dans l'axe** de la valve
- Changer la valve TEGO® **une fois par semaine**, renseigner l'étiquette de traçabilité et la coller dans le dossier patient
- Conserver les connecteurs de cathéters **clampés** entre deux dialyses
- Utiliser de préférence la chlorhexidine alcoolique pour désinfecter la valve
- Ne pas utiliser de solution Dakin pour cette désinfection
- Utiliser des seringues Luer Lock pour les manipulations