DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 23/02/2018

Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient

Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Information de sécurité

L'ANSM a eu connaissance, dans le cadre de la matériovigilance, de plusieurs signalements de déconnexions au niveau du raccord ligne à sang – cathéter d'hémodialyse. A ce jour, la mise en cause des lignes et des cathéters n'a pas pu être établie.

Pour compléter les éléments disponibles et poursuivre les investigations sur ces incidents, l'ANSM organise un recueil d'information auprès de l'ensemble des centres de dialyse et services pratiquant la dialyse, pendant une durée de 6 mois.

Les correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé ont reçu le message ci-joint (23/02/2018)

Jusqu'au 31/08/2018, il est demandé :

- de signaler tous les cas de déconnexions totales ou partielles de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient, quelle que soit la gravité et le degré d'imputabilité de l'évènement, sur signalement-sante.gouv.fr (ou à l'aide d'un formulaire Cerfa de déclaration de matériovigilance)
- de retourner le questionnaire déclarant (23/02/2018) complété à materiovigilance@ansm.sante.fr

Lire aussi

- Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient - Synthèse des résultats (04/03/2019)