DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/03/2019 - MIS À JOUR LE 20/04/2021

Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d’hémodialyse de l’abord patient - Synthèse des résultats

En 2016-2017, un prestataire de soins néphrologiques a enregistré dans ses centres de dialyse une augmentation du nombre de déconnexions cathéter – ligne à sang, et a alerté l’ANSM sur son inquiétude concernant certaines associations ligne-cathéter suite à un changement récent de générateurs.

Dans ce contexte, en raison du risque de conséquences cliniques élevées en cas de déconnexion, l’ANSM avait sollicité le 23 février 2018 les correspondants locaux de matériovigilance. Il était demandé aux établissements de santé en France 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, et de répondre à un questionnaire, pendant 6 mois.

Sur les 19 signalements reçus, aucun ne porte sur les associations qui ont fait l’objet du premier signalement à l’ANSM. Il n’apparaît pas d’association ligne-cathéter présentant un risque de déconnexion supérieur aux autres.

Par ailleurs, des essais ont été réalisés par un laboratoire indépendant pour évaluer la conformité des raccords selon la norme en vigueur, et évaluer les assemblages ligne-cathéter (fuites de liquide, force de séparation, couple de dévissage).

En conclusion, il n’a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l’ANSM.

Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d’hémodialyse de l’abord patient - Synthèse des résultats

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