

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs de bloc et soins intensifs

Saint-Denis, le 23 Février 2018

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

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de dialyse et réanimation**

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

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.

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

Nous vous demandons de signaler en matériovigilance, **jusqu'au 31/08/2018**, 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 disponible sur ansm.sante.fr) ;
- et de compléter le questionnaire téléchargeable sur notre site internet : [ansm.sante.fr/Déclarer un effet indésirable/Matériovigilance/Enquêtes](http://ansm.sante.fr/Déclarer_un_effet_indésirable/Matériovigilance/Enquêtes)

Ce questionnaire est à retourner à : materiovigilance@ansm.sante.fr

Toute information complémentaire peut être demandée par courriel à l'adresse dmdpt@ansm.sante.fr.

La synthèse des résultats réalisée après l'analyse des données par l'ANSM fera l'objet d'un retour d'information sur notre site internet.