

Saint-Denis, le 13 avril 2010



Référence du document : DM-RECO 10/03

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC-09

A l'attention des directeurs des établissements
de santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance, pour diffusion aux services
concernés

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

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Objet : Risque d'inversion de la poche d'anticoagulant et de la poche de sérum physiologique lors des procédures de don du sang par aphérèse.

Plusieurs erreurs de connexions dues à une confusion entre les poches de sérum physiologique et d'anticoagulants, pouvant mettre en jeu le pronostic vital du donneur, ont été constatées dans les EFS lors de don de sang par aphérèse. Cette confusion est rendue possible par le fait que les systèmes de connexion des poches de sérum physiologique et des poches d'anticoagulants aux kits utilisés en don par aphérèse sont les mêmes et que les étiquetages de ces poches sont très proches.

Un travail avec les fabricants des dispositifs médicaux utilisés en aphérèse, l'EFS et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées est en cours afin de renforcer la sécurité des connexions des différents solutés aux kits utilisés en don du sang par aphérèse.

Dans le cadre des investigations menées, il est apparu que d'autres procédures de soins, utilisant des poches d'anticoagulants, sont susceptibles d'entraîner le même risque d'inversion de connexion entre l'anticoagulant et un autre soluté. Deux domaines ont d'ores et déjà été identifiés, l'aphérèse thérapeutique et l'hémodialyse aigue. Des mesures sont à l'étude, afin de procéder en partenariat avec les utilisateurs et les fabricants concernés, au même type de sécurisation. Une identification des autres domaines à risque est en cours.

Nous souhaitons porter cette information à votre attention et vous recommandons d'être attentifs à ce type de risque et de le prendre en compte dans l'organisation et le suivi des procédures de soins concernées, dans l'attente de la mise à disposition, par les fabricants, de matériels intégrant une sécurisation renforcée.

Nous vous demandons de signaler toute inversion ou risque d'inversion de connexion, lors de l'utilisation de dispositif médical, pouvant être à l'origine d'incident grave à l'Afssaps – département de vigilance – par mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.