

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux techniques

Saint-Denis, le 07/02/14

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

INFORMATION

concernant les lignes à sang d'hémodialyse pour générateur 5008 (référence F0000385) de la société Fresenius Medical Care

Dans le cadre de la matériovigilance, l'ANSM a été informée d'un nombre inhabituel de cas de fuite au niveau du raccord en T entre la safeline (ligne de réinjection du liquide de substitution) et la ligne à sang veineuse, lors de traitements en hémodiafiltration (HDF) post-dilution. Aucun incident avec conséquences cliniques ne nous a été rapporté à ce jour.

Un endommagement du raccord luer-lock de la safeline entraîne en général une fuite de liquide de substitution mais peut aussi entraîner une fuite de sang. La fuite est détectée soit à l'amorçage soit au cours de la dialyse grâce au système de détection de fuite du générateur de dialyse 5008, dont le seuil de déclenchement est au maximum de 30ml. Ceci limite ainsi la perte de sang du patient.

Le fabricant Fresenius Medical Care estime que ces endommagements pourraient être dus à l'utilisation de solutions de désinfection inappropriées (solutions alcooliques). Bien que cette pratique est déconseillée dans la notice d'utilisation car elle est susceptible de fragiliser les raccords de la Safeline, Fresenius a depuis changé le matériau constituant ces raccords en septembre 2013. Tous les signalements reçus par l'ANSM concernent des lots fabriqués avant cette modification de conception.

Votre établissement est susceptible d'avoir en stock des lots antérieurs à ce changement (lot ayant pour première lettre U et une 2^{ème} lettre entre A et H). Par conséquent, nous vous invitons à vérifier l'absence de fuite au niveau de la connexion de la safeline en HDF post-dilution lors de toute initiation de traitement avec ces lots de dispositifs.

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Direction de la surveillance (mail : materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02).