

Lettre-circulaire : **952965** du 10 juillet 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

La suspension d'utilisation du clamp d'uniponcture équipant le moniteur d'hémodialyse MIROCLAV de la société BAXTER est levé dès lors qu'il s'agit du modèle modifié.

Texte de référence:

- Arrêté du 24/10/1991 - J.O. du 10/01/1992 portant homologation de l'appareil MIROCLAV sous le n° 2253-91-5.

RAPPEL DE L'EVENEMENT :

Lors d'une séance d'hémodialyse utilisant le mode uniponcture, la ligne veineuse du circuit extracorporel avait été sectionnée par le clamp.

La rupture de cette ligne avait provoqué une perte de sang nécessitant la transfusion de deux unités de sang.

Les expertises réalisées ont mis en évidence un défaut de conception du clamp qui, après modification, donne désormais satisfaction.

DECISION :

Le Ministre de la Santé demande que :

- tous les utilisateurs d'appareils MIROCLAV s'assurent que des clamps d'uniponcture modifiés ont bien été mis en place et, sous cette condition, le Ministre lève la suspension en cours.
- sous le présent timbre, tout problème rencontré lui soit communiqué sans délai.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES :

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du Ministère de la Santé - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - tél : 01 40 56 43 78 ou 01 40 56 53 14 - Fax : 01 40 56 50 45

*Le Chef de la Division des Equipements,
des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques*

Jacques GRISONI

<http://www.hosmat.fr>