

Décision du 2 avril 1999 : relative à l'interdiction d'utilisation du procédé d'irrigation stérile "Irrigasept" fabriqué par la société Laboratoires Anios

NOR : MESM9921145S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu les livres V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment l'article L. 793-5 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 11 février 1999 ;

Considérant qu'il peut résulter de l'utilisation de ces dispositifs médicaux un risque pour la santé et la sécurité des patients, en raison de l'emploi d'une solution non stérile pour l'irrigation d'une cavité considérée comme stérile ;

Considérant que l'irrigation de la vessie, lors d'interventions chirurgicales, avec une quantité importante de liquide dont la qualité microbiologique n'est pas définie, est en contradiction avec les recommandations de maîtrise du risque infectieux applicables aux dispositifs médicaux,

Décide :

Art. 1er. - Il est ordonné l'**interdiction d'utilisation du procédé d'irrigation Irrigasept**.

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 avril 1999.

P. Duneton