

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 18 octobre 2001 portant sur la suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation de tous les dialyseurs à membrane Althane mis sur le marché par les sociétés Althin et Baxter

NOR : *MESM0123913S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 5312-1 ;
Vu les incidents graves survenus en Inde, en mai 2001, sur vingt patients ayant subi une séance d'hémodialyse avec des dialyseurs type Althane A-15 ayant abouti aux rappels de certains lots ;
Vu les dix incidents mortels survenus en Espagne en août 2001 dans deux centres de dialyse sur des patients ayant subi une séance d'hémodialyse avec des dialyseurs Althane A-18, et la décision de la société Baxter de suspendre la commercialisation des dialyseurs Althane A-18 en France, le 1^{er} septembre 2001 ;
Vu l'annonce du décès de vingt-trois patients survenus en Croatie dans huit centres d'hémodialyse ayant utilisé des dialyseurs type Althane A, entre le 8 et le 13 octobre 2001 ;
Vu les compléments d'information transmis par la société Baxter concernant les caractéristiques et les procédés de fabrication des différents dialyseurs à membrane Althane ;
Vu l'intention de la société Baxter de suspendre la commercialisation et de procéder au retrait des dialyseurs à membrane Althane A et AF mis sur le marché par les sociétés Althin et Baxter ;
Considérant qu'il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances d'identifier les causes des différents incidents survenus lors de séances de dialyse mettant en oeuvre des dialyseurs à membrane Althane ;
Considérant que l'on ne peut exclure un risque vital pour les patients ;
Considérant qu'il existe des solutions alternatives à l'utilisation des dialyseurs Althane,

Décide :

Art. 1^{er}. - La mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de tous les dialyseurs **Althane A, AF et AX** mis sur le marché par les sociétés Althin et Baxter sont suspendues à compter de la date de réception de la présente décision.

Art. 2. - Le fabricant est tenu de procéder au retrait en tout lieu où ils se trouvent des dialyseurs à membrane Althane A, AF et AX mis sur le marché par les sociétés Althin et Baxter à compter de la date de réception de la présente décision.

Art. 3. - 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 18 octobre 2001.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

400 07 : HEMODIALYSEUR

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>