



26 juillet 2004

## **Recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse**

(réf : DM-RECO 04/05)

Des recommandations relatives aux risques de contamination des générateurs d'hémodialyse et moniteurs d'hémo(dia)filtration, remplaçant la Lettre Circulaire AFSSAPS n° 993315 du 19 mars 1999, ont été élaborées avec des experts de la Commission nationale de matériovigilance.

Elles rappellent aux utilisateurs de ces équipements qu'il existe un risque de contamination par le sang des générateurs - moniteurs via les dispositifs de prise de pressions du circuit extracorporel, elles leur indiquent les mesures à prendre pour minimiser ce risque notamment l'ajout de filtres de protection sur les tubulures reliant les capteurs de pression au circuit sanguin extra-corporel et elles précisent les mesures immédiates et différées à prendre en cas d'incident de contamination par du sang.

Ces recommandations concernent les services de dialyse et les services de réanimation, utilisateurs de générateurs d'hémodialyse et de moniteurs d'hémo(dia)filtration et les services biomédicaux qui ont en charge la maintenance de ces machines. Les fabricants concernés relayeront ces recommandations auprès de tous leurs utilisateurs afin de leur fournir des informations techniques spécifiques à leurs équipements.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l'AFSSAPS.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter l'unité de gestion des signalements de vigilance matériovigilance

Tel : 01.55.87.37.78 - Fax : 01. 55 .87.37.02

---

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 de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>