

**Décision du 17 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**

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 20 patients ayant subi une séance d'hémodialyse avec des dialyseurs type Althane A-15 ayant abouti aux rappels de certains lots,

**Vu** les 10 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<sup>er</sup> septembre 2001,

**Vu** l'annonce du décès de 23 patients survenus en Croatie dans 8 centres d'hémodialyse ayant utilisés 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 œuvre 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 ,**

**Article 1er** – 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,

**Article 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,

**Article 3** - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 17 octobre 2001