



**Direction de l'évaluation
des dispositifs médicaux**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Saint Denis, le

Tel. +33 (0)1 55 87 37 06
Fax. +33(0)1 55 87 37 02

**MATERIOVIGILANCE :
Lignes à sang d'hémodialyse des Laboratoires Baxter
pour générateurs Baxter
System 1000, Tina, Aurora, Arena et Miroclav**

Dans le cadre de l'information ci-jointe concernant les lignes à sang d'hémodialyse des Laboratoires Baxter pour générateurs System 1000, Tina, Aurora, Arena et Miroclav, l'Afssaps vous rappelle les recommandations de la lettre-circulaire du 19 mars 1999 (Sécurité des dispositifs médicaux : Incidents ou risques d'incidents de contamination microbienne liés au traitement par hémodialyse).

Dans ce contexte, l'Afssaps insiste particulièrement sur la nécessité d'ajouter systématiquement un deuxième filtre en série sur la tubulure joignant le capteur de pression veineuse au circuit extra-corporel.

Par ailleurs, l'Afssaps a entrepris depuis quelques mois, avec la sous-commission technique de matériovigilance compétente et les fabricants de moniteurs - générateurs de dialyse, une démarche générale d'actualisation de la lettre-circulaire du 19 mars 1999. Ces nouvelles recommandations seront diffusées au cours des prochaines semaines.

Ces informations sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr