

IMPORTANT

A l'attention du
Responsable de Laboratoire,
Directeur des Etablissements de Santé,
Correspondant de Réactovigilance

Craponne, le 9 mars 2012
Réf. : AS/em - 12 - 081 - FSCA 1298

INFORMATION IMPORTANTE
279012 - BTA Adaptateur prélèvement flacon
210361 - Adaptateur prélèvement flacon

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des Adaptateurs BacT/ALERT pour prélèvement de sang, références 210361 et/ou 279012, et nous vous en remercions.

Nous avons récemment été alertés du fait que ces adaptateurs, utilisés en association avec les dispositifs de collecte de sang (permettant le transfert de l'échantillon de sang directement du point de ponction dans les flacons BacT/ALERT) pouvaient se désolidariser du dispositif. Une investigation interne a confirmé cette anomalie.

Aucune modification de nos adaptateurs n'est à l'origine de cette anomalie. **Nous avons déterminé que nos adaptateurs ne sont pas compatibles avec les dispositifs de prélèvement BD Vacutainer® références 367286 et 367281.**

Des investigations complémentaires ont été menées pour valider la compatibilité des adaptateurs avec d'autres dispositifs de prélèvement. Aucune incompatibilité n'a alors été mise en évidence.

En utilisant un dispositif non approprié, l'aiguille de prélèvement peut se désolidariser de l'adaptateur, lors d'une utilisation normale. En effet, bien que l'aiguille semble fermement vissée à l'adaptateur, il est possible qu'elle ne soit pas parfaitement engagée dans le pas de vis, exposant alors le personnel préleveur à un risque d'AES (Accident d'Exposition au Sang) lors du prélèvement.

Ainsi, nous avons modifié la notice d'utilisation afin d'apporter des conseils supplémentaires concernant les précautions à prendre lors du prélèvement. Dans l'attente de l'intégration de cette nouvelle notice dans les coffrets, nous souhaitons d'ores et déjà vous faire part de ces nouvelles recommandations, détaillées dans l'annexe B.

.../...

Nous vous remercions donc :

- de compléter obligatoirement l'accusé de réception de lecture ci-joint (Annexe A) et de nous le retourner par fax au :
04 78 87 20 91
- d'appliquer dès aujourd'hui ces recommandations en maintenant le raccord Luer entre le pouce et l'index afin d'assurer une bonne fixation (Annexe B).
- de relayer cette information auprès de votre personnel préleveur.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé a été tenue informée de ce courrier.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, nous vous prions de bien vouloir nous excuser.

Notre Centre de Relation Client se tient à votre disposition pour tout complément d'information, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Alain SUCCA

Responsable du Pôle Support Applications
Centre de Relation Client

P.J. : Annexe A - Accusé de réception de lecture
Annexe B - Instructions d'utilisation

INFORMATION IMPORTANTE
279012 - BTA Adaptateur prélèvement flacon
210361 - Adaptateur prélèvement flacon

ANNEXE A
ACCUSE RECEPTION DE LECTURE

A RETOURNER AU CENTRE DE RELATION CLIENT :

FAX : 04 78 87 20 91

RAISON SOCIALE / TAMPON DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

Téléphone :

Code Client :

N° de Notification :

Questions :

	Oui	Non
1. - Avez-vous pris connaissance de l'information concernant les adaptateurs BacT/ALERT pour prélèvement de sang ci-jointe ?		
2. - Avez-vous suivi les instructions et mis en place les actions mentionnées dans cette information ?		
3. - Avez-vous reçu des rapports d'exposition au sang ou de blessure par piqûre d'aiguille accidentelle suite à l'utilisation des adaptateurs BacT/ALERT pour prélèvement de sang ?		
Commentaires :		

Nom du signataire : **Date :**

Signature :

FSCA : 1298

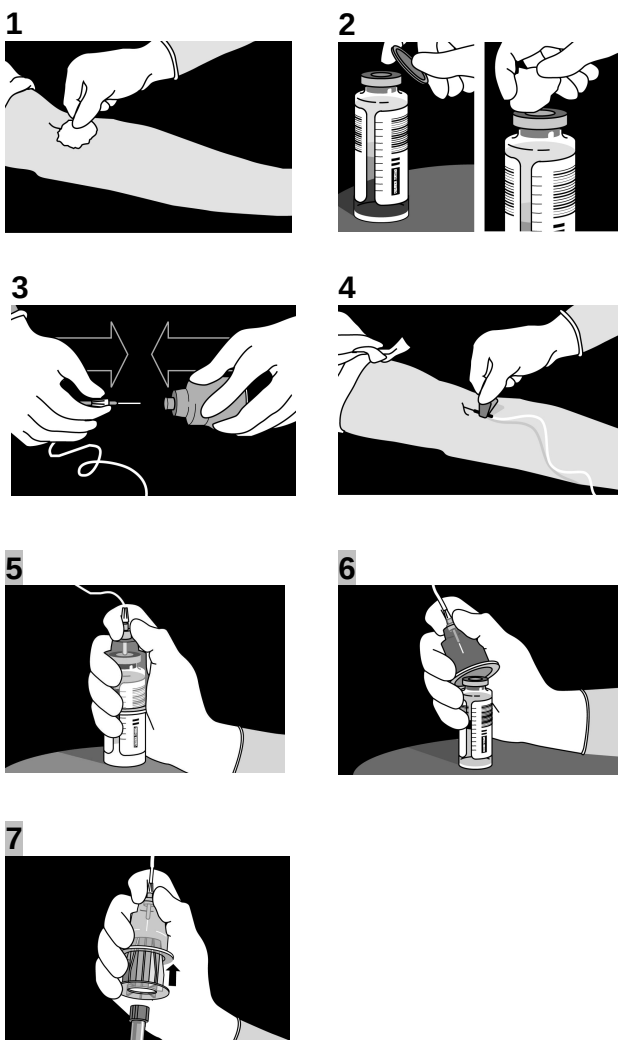
ANNEXE B

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions d'utilisation : Adaptateur BacT/ALERT® pour prélèvement de sang (Réf. 279012 et 210361)

Remarque : Se référer à la notice technique complète fournie avec le produit pour obtenir les informations complémentaires sur l'utilisation du produit.

SECTION MISE A JOUR



MODE OPÉRATOIRE

1. Nettoyer le site de ponction veineuse choisi selon la procédure approuvée par le laboratoire. Laisser sécher à l'air libre. (Fig. 1)

2. Retirer les capsules plastiques des flacons de culture BacT/ALERT correctement étiquetés et désinfecter les septums exposés avec un tampon d'alcool (ou équivalent). Laisser sécher à l'air libre. Les flacons d'hémoculture doivent être maintenus en position verticale pendant toute la durée du prélèvement. (Fig. 2)

3. Relier fermement le capot de protection au raccord Luer du dispositif de prélèvement de sang à ailettes. (Fig. 3)

4. Effectuer la ponction veineuse. Une fois l'aiguille dans la veine, la maintenir en place avec du ruban adhésif. (Fig. 4)

5. Contrôler la fixation du raccord Luer en le maintenant entre le pouce et l'index. Placer le capot de protection sur le septum du flacon de culture aérobique BacT/ALERT et appuyer dessus pour l'y introduire et permettre l'écoulement du sang. Vérifier que le sang s'écoule bien dans le flacon. Tenir le capot de protection sur le flacon pendant le prélèvement. L'étiquette du flacon comporte des graduations pour indiquer que le volume de sang est suffisant. (Fig. 5)

6. Après avoir obtenu le volume de sang indiqué, déplacer le capot de protection du flacon aérobique au flacon anaérobique (si nécessaire) et continuer le prélèvement. Ne pas ôter l'aiguille de la veine du patient pendant cette opération. (Fig. 6)

Remarque : S'il est nécessaire d'obtenir davantage de sang pour d'autres tests, placer le réducteur dans le capot de protection et l'y verrouiller. Cela rend le capot de protection compatible avec les tubes de prélèvement sous vide.

7. Une fois le prélèvement terminé, ôter le capot de protection du flacon, puis l'aiguille de la veine du patient. (Fig. 7)