

Saint-Denis, le 17 MAR. 2011

Au Président de l'Établissement Français
du sang
A Mme la Directrice du CTSA
Aux Directrices et Directeurs
des Établissements de santé
Aux Coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance
Aux Président(e)s de Comités ou de
Sous-commissions chargés de la
sécurité transfusionnelle et de
l'hémovigilance
Aux responsables de dépôt de sang
Aux correspondants d'hémovigilance
d'établissement de santé

Objet : Décongélation des plasmas frais congelés

L'Afssaps a été informée de la survenue d'un décès survenu au décours de l'utilisation d'un bain-marie pour décongélation de plasma frais congelé.

A ce stade des investigations, la cause de ce décès n'est pas connue. Néanmoins, il a été mis en évidence une « surchauffe » du bain marie par rapport à la température souhaitée.

La décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles dispose que :

- la décongélation du produit est effectuée au bain-marie à **+ 37° C +/- 2°C** ou par toute autre méthode approuvée par l'AFSSAPS. La décongélation au bain-marie à + 37° C doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL.
- A l'issue de la phase de conservation et après décongélation, une **vérification visuelle** est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment :
 - des fuites ;
 - de l'altération de la couleur ;
 - de la floculation.

Une enquête effectuée auprès des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance met en évidence que la plupart des bains-marie utilisés au sein des dépôts de sang ne sont pas marqués CE au titre de la directive 93-42-CEE relative aux dispositifs médicaux.

L'Afssaps recommande aux utilisateurs des bains-marie, que ceux-ci entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux ou non, de s'assurer de leur conformité avec les recommandations ci-dessous :

- présence sur l'appareil d'un thermostat et d'un contrôle de température
- étalonnage périodique, au minimum annuel, et suivi de sa traçabilité
- présence, au sein des dépôts de sang, de procédures de décongélation des plasmas, validées en CSTH ou sous commissions de la CME consacrées à l'hémovigilance, visées par l'établissement français du sang référent.

Je vous prie de me signaler :

- tout incident survenant dans le cadre de l'utilisation à visée transfusionnelle de ces dispositifs via le système de télé-déclaration des incidents transfusionnels e-FIT
- toute difficulté rencontrée dans le cadre de la mise en œuvre de ces dispositions.

Cette information a également été transmise aux correspondants locaux de matériovigilance.

Le Directeur Général

Pr Dominique MARANINCHI