

A l'attention des
Directeurs des Etablissements de Santé,
Responsables de Laboratoires,
Correspondants locaux de réactovigilance

Marcy l'Etoile, le XXXX
Réf. Jmu/ec –

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

**BacT/ALERT[®] FA Flaçon
réf. 259791**

**Lot n° 1017685 (péremption 31 juillet 2008)
Lot n° 1017788 (péremption 31 juillet 2008)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du système d'hémoculture automatisé BacT/ALERT et nous vous en remercions.

Suite à deux réclamations, nous tenons à vous informer que vous avez reçu dernièrement deux lots de flacons FA, lot n° 1017685 et lot n° 1017788 pour lesquels la série des codes d'identification des flacons est identique pour ces deux lots.

Lors de l'utilisation d'un de ces deux lots vous pouvez donc avoir des flacons d'un lot dont l'identification est identique aux flacons de l'autre lot.

Le système BacT/ALERT[®] fonctionne avec des codes à barres uniques.

Le fait que deux flacons soient étiquetés avec le même code à barres flaçon peut éventuellement entraîner une perte de résultats pour un prélèvement de patient ou une mauvaise association des résultats de deux patients différents.

Dans certains cas, l'instrument alertera l'utilisateur par un message d'erreur lors de la saisie d'un code à barre « identification flaçon » déjà connu.

Une vérification des données patient (numéro d'examen, identification patient ...) indiquées sur le flaçon et sur l'écran de l'instrument permet aussi de détecter ce genre d'anomalie.

D'autre part, les pratiques courantes de laboratoire telle que la vérification des données patient lors de l'introduction des flacons dans l'instrument et lors du contrôle des hémocultures positives ; et le fait que plusieurs hémocultures puissent être réalisées pour un même patient, minimisent le risque.

Compte tenu de ces éléments et de la probabilité d'utilisation d'un flacon dont le code à barres a déjà été utilisé, nous avons évalué que le risque patient est faible.

Par mesure de précaution et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de ne plus utiliser les flacons de ces lots, de détruire les flacons en votre possession et, d'informer vos services et les services cliniques utilisateurs, de ce retrait.

Bien qu'ayant arrêté l'utilisation de ces lots, si vous recevez des flacons déjà inoculés nous vous demandons d'utiliser des codes à barre générique afin de garantir un numéro d'identification unique pour chaque flacon.

Si vous ne disposez pas de code à barre générique, vous pouvez créer un numéro d'identification flacon unique en suivant les instructions en annexe.

Vous trouverez ci-joint un accusé de réception à compléter et à nous retourner par fax au
04 78 87 73 07.

A réception de cet accusé, nous procéderons à un échange des flacons ou à un avoir.

Pour tout complément d'informations, vous pouvez contacter notre Service Clients au
0 820 22 3000

Nous vous remercions de votre confiance et nous nous excusons par avance des perturbations occasionnées au sein de votre laboratoire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Jacqueline MUETTON
Spécialiste Applications Bactériologie
bioMérieux FRANCE

**IMPORTANT
RAPPEL PRODUIT**

**BacT/ALERT[®] FA Flacon
réf. 259791**

**Lot n° 1017685 (péremption 31 juillet 2008)
Lot n° 1017788 (péremption 31 juillet 2008)**

ACCUSE DE RECEPTION

A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :

04 78 87 73 07

NOM DU LABORATOIRE :

CP - VILLE :

N° CLIENT:

NOUS AVONS RECU LE COURRIER D'INFORMATION LE :

BacT/Alert FA	Nombre de coffrets détruits
lot 1017685	
lot 1017788	

TOUS LES FLACONS / COFFRETS DE FLACONS BACT/ALERT FA LOT 1017685 ET LOT 1017788 EN NOTRE POSSESSION ONT ETE DETRUIITS

DATE :

SIGNATURE :