

Action corrective urgente

Identifiant FSCA : FSCA 2009-01

Type de mesure : Retrait de lot

Détail sur les dispositifs concernés :

Nom du produit : Histopaque 1077-1

Référence du produit :1077-1

Numéro de lot : 038K6170

Date : 09 Octobre 2009

A l'attention :

des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires.

Description du problème :

Sigma-Aldrich a été informé d'une contamination bactérienne (*Pseudomonas mendocina*) du dispositif concerné. Le dispositif sert à la séparation cellulaire ; dans le cas signalé, il a été utilisé pour isoler des cellules souches en vue d'un test de diagnostic ultérieur. La contamination a été évidente après 14 jours de culture. Le laboratoire a confirmé que la source de la contamination était le dispositif.

Conséquences :

De nouveaux échantillons ont dû être prélevés sur 8 patients et les cellules souches à nouveau isolées et mises en culture. Le prélèvement répété d'échantillon de moelle osseuse présentait un risque potentiel pour le patient. De plus, cela entraînait un retard de communication des résultats du test de diagnostic suivant car les cellules devaient être isolées et mises en culture. Il n'y a aucun contact direct entre le dispositif et le patient.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- Eliminer le dispositif en suivant les instructions de Sigma-Aldrich indiquées sur la fiche de sécurité du matériel, fournie avec le dispositif (disponible en ligne, dans la langue locale, sur le site www.sigmaaldrich.com)

Paragraphe 13 Considérations sur l'élimination

METHODE D'ELIMINATION APPROPRIEE D'UNE SUBSTANCE OU D'UNE PREPARATION

Contactez un service professionnel qualifié d'élimination des déchets pour éliminer ce produit. Dissoudre le produit ou le mélanger avec un solvant combustible et le brûler dans un incinérateur chimique équipé d'une chambre de postcombustion et d'un épurateur. Observer toutes les réglementations environnementales fédérales, nationales et locales.

- Renseigner les informations ci-dessous et faxer ou envoyer par courrier électronique l'avis de sécurité dûment rempli à la personne à contacter chez Sigma-Aldrich.

L'Affsaps a été informée de l'envoi de ce courrier.

Nom du destinataire à contacter :.....

Nom et adresse de l'établissement :.....

.....

Nombre de dispositifs en sa possession à la date de réception du FSN :.....

Nombre de dispositifs éliminés et date de leur élimination :.....

Marilyn L.Baltz, Ph.D.
QA Manager
Sigma-Aldrich, St Louis

PERSONNE A CONTACTER :

Philippe Durival
80, rue de Luzais
L'Isle d'abeau Chesnes
St Quentin Fallavier Cédex, 38297 France
Phone : 0800 31 24 67
Fax : 04 74 99 10 40
Email :philippe.durival@sial.com