



**ALCIS**  
2 rue du Professeur Milleret  
25000 Besançon - France  
Tél. : 33 (0)3 81 61 69 93  
Fax : 33 (0)3 81 53 47 65  
Email : regulatory@alcis.net

**E3Cortex (Distributeur)**  
ZA du pré de la dame Jeanne  
60128 PLAILLY  
Tel +33 1 60 26 06 52



Juin 2019

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ**

### **Pots à organe Biotainer 2.8L**

### **Stockage et transport de greffon**

Cher médecin, cher professionnel de santé,

Alcis émet un avis de sécurité concernant la procédure d'utilisation des pots à organe Biotainers 2.8L pour le stockage et le transport de greffon.

#### Description du problème:

Le présent avis vise à clarifier la procédure (points 7 et 8 ci-dessous) à suivre lors de l'utilisation des pots à organe Biotainers 2,8L. En effet, une casse du Biotainer a été déclarée suite à la chute de ce dernier. Cette chute est due à une mauvaise stabilité du Biotainer lors de la mise en place des saches.

#### Procédure d'utilisation à suivre lors du Prélèvement

1. Retirer le conteneur Biotainer du sachet de stérilisation en respectant les conditions d'asepsie.
2. Retirer les deux sachets stériles du pot Biotainer.
3. Verser le liquide de conservation dans le conteneur Biotainer en respectant les quantités préconisées dans le GUIDE DE CONDITIONNEMENT DES ORGANES ET DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES de l'Agence de la biomédecine afin que l'organe soit complètement immergé dans le liquide.
4. Y placer délicatement le greffon.
5. Fermer le conteneur Biotainer en vissant au maximum le couvercle.
6. Vérifier que le conteneur Biotainer soit correctement verrouillé.



*Une mauvaise fermeture du conteneur Biotainer peut entraîner la fuite du liquide de conservation, et engendrer une dégradation du greffon.*

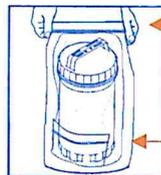
7. Insérer le conteneur Biotainer dans le premier sachet en plaçant le côté scellé du sachet au niveau de la poignée du couvercle. Tenir la poignée du Biotainer avec la sache tout en couissant la sache autour du Biotainer. Placer le zip sur le côté du Biotainer de façon à ce qu'il ne se situe pas dessous.



Chasser l'air du sachet, puis fermer le zip.



8. Insérer l'ensemble dans le second sachet à l'aide la poignée du Biotainer afin que le zip du deuxième sachet se situe au niveau du couvercle. Vérifier la stabilité du Biotainer sur la table une fois emballé avec les sachets tête-bêche.



ZIP de la deuxième sache

ZIP de la première sache

9. Placer l'ensemble dans le conteneur isotherme VITALPACK® en suivant les recommandations de la notice d'utilisation du conteneur de transport VITALPACK® (Réf : 2093-IFU-VP), et les règles du GUIDE DE CONDITIONNEMENT DES ORGANES ET DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES de l'Agence de la biomédecine.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Cordialement,  
Clothilde Poupenny  
Responsable Affaires Réglementaires

Référence Alcis : RC19/009



**ALCIS**  
2 rue du Professeur Milleret  
25000 Besançon - France  
Tél. : 33 (0)3 81 61 69 93  
Fax : 33 (0)3 81 53 47 65  
Email : regulatory@alcis.net

**E3Cortex (Distributeur)**  
ZA du pré de la dame Jeanne  
60128 PLAILLY  
Tel +33 1 60 26 06 52



## Formulaire accusé réception de l'avis de sécurité référence Alcis RC 19/009

Merci de compléter les informations ci-dessous et de renvoyer ce formulaire à :  
e-mail : [regulatory@alcis.net](mailto:regulatory@alcis.net) ou fax : +33 (0)3.81.53.47.65

Nous confirmons avoir pris connaissance de cette action de sécurité concernant le produit. Cet avis de sécurité a été communiqué au sein de notre organisation, et le cas échéant, à toute autre organisation possédant les produits potentiellement affectés.

Dispositif	Référence Commerciale
Biotainer 2,8L	Alcis : 2093-BIO2.8 (E3Cortex : 3VIT000930)

Organisation (nom et adresse) :

Téléphone :

Nom :

Date / Signature (merci d'indiquer la mention « Lu et approuvé »):