

Nom du centre
Matéiovigilance
Service Pharmacie
Adresse
Code postale
Pays

A Voisins-le-Bretonneux, le vendredi 15 juin 2018

Référence : FA2018-17

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Système de gestion de la température ARCTIC SUN

Madame, Monsieur,

Cette lettre vise à vous informer d'une correction sur le terrain réalisée par Bard (filiale en propriété exclusive de Becton Dickinson) concernant tous les systèmes de gestion de la température Arctic Sun 5000 livrés avant le 1^{er} avril 2018. ®

Nom du produit	Référence produit
Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 (Europe)	5000-01-01
Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 (Royaume-Uni)	5000-01-02
Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 (Suisse)	5000-01-07

Une connexion incorrecte du câblage sur l'ensemble du refroidisseur a été identifiée et peut entraîner une surchauffe de la connexion et la défaillance potentielle de certains composants du système. Bard prendra contact avec vous pour planifier la réparation de la connexion du câblage.

Déclaration en termes de risque clinique :

- Bard a reçu six (6) signalements d'une odeur de brûlé de type électrique provenant de six systèmes de gestion de la température Arctic Sun 5000, soit une fréquence de 0,12 % des unités distribuées. Aucun incident n'a été signalé au regard de ces événements. Dans aucun des cas le système n'a été rendu inutilisable par ce défaut de connexion.
- Le risque le plus probable est l'apparition d'une odeur ; le système continue cependant à fonctionner malgré le risque que le système puisse devenir inutilisable.

Prise en charge du patient

Bard vous informe que l'appareil peut continuer à être utilisé normalement, la probabilité de survenue d'un événement étant jugée faible. La présente communication vise à vous informer du problème et des actions à mettre en place si le système de gestion de la température Arctic Sun 5000 devenait inutilisable. Dans ce cas, d'autres méthodes classiques de contrôle de la température du patient doivent être utilisées. Ces méthodes incluent :

- Correction du problème et rétablissement de la gestion de la température.
- Utilisation d'un autre système Arctic Sun 5000 si possible.
- Choix d'une autre solution de gestion de la température ciblée, si possible.
- Retour à des moyens classiques d'induction et de maintien de l'hypothermie ou de la normothermie.



Actions à mettre en place pour vous et votre établissement de santé :

1. Vérifiez votre stock et identifiez tout système de gestion de la température Arctic Sun 5000 concerné par la présente communication.
2. Transmettez cette notification à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre établissement.
3. Si vous avez distribué ou transféré un système de gestion de la température Arctic Sun 5000, veuillez identifier les établissements concernés et les informer immédiatement de la présente communication en joignant une copie de la présente lettre. Ces actions doivent être menées pour chaque unité Arctic Sun.
4. Un agent ou un représentant agréé Bard vous contactera afin de planifier la réparation de votre ou vos unités.

L'autorité compétente de votre pays sera informée de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions ci-dessus.

Pour toute question ou pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre spécialiste ventes local ou le représentant local du service client de Bard au 01.39.30.58.58

Nous apprécions votre coopération et votre assistance dans le traitement de ce dossier et nous vous présentons nos plus sincères excuses pour le désagrément occasionné par cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.
Pour et au nom de Becton Dickinson and Company,

Sabrina Tamoum
Chargée d'affaires réglementaires et assurance qualité

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ST' or similar initials.

RÉFÉRENCE : FA2018-17

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA RÉPONSE

Systeme de gestion de la température ARCTIC SUN 5000

En fournissant les informations ci-dessous, vous confirmez la réception par votre établissement de santé ou organisation de l'action corrective de sécurité sur le terrain, référence FA2018-17, sa lecture et sa compréhension, ainsi que la mise en place des actions demandées.

Veillez ÉCRIRE ci-dessous vos coordonnées et remplir le formulaire entièrement	
Nom	
Civilité	
Nom du compte / hôpital	Nom du client
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Veillez renvoyer le formulaire rempli à :

Sabrina Tamoum
Chargée d'affaires réglementaires et assurance qualité
BARD France SAS
Parkile P14
164-166 avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: 01.39.30.58.21
Fax: 01.39.30.58.22
Email: sabrina.tamoum@crbard.com

