

Voisins le Bretonneux le 16 Août 2016.

Référence : FA2016-47

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

Système de gestion de la température ARCTIC SUN®

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une notification urgente d'information de sécurité lancée par Medivance (Bard), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc., et portant sur le système de gestion de la température ARCTIC SUN.

Motif de cette notification urgente d'information de sécurité :

Bard émet une notification de sécurité afin d'informer les utilisateurs du système de gestion de la température ARCTIC SUN d'une mise en garde supplémentaire apportée à la notice d'utilisation du dispositif (voir l'*Addendum* ci-joint).

L'*Addendum* est joint à la notice d'utilisation du dispositif afin de réduire la possibilité d'infection par *Mycobacterium Nontuberculosis* (MNT). Cette mise en garde exclu l'usage du dispositif dans l'environnement d'une salle d'opération où une telle possibilité d'infection peut être présente.

Nous vous précisons, qu'il ne s'agit pas d'un rappel de produit et que Bard ne procédera pas à un retrait du marché pour les unités concernées.

A ce jour, en ce qui concerne des infections ou des infections systémiques susceptibles d'avoir été provoquées par l'utilisation du système de gestion de la température ARCTIC SUN ou associées à l'utilisation de celui-ci, aucun effets indésirables ni autres blessures ou maladies n'ont été signalés à Bard.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a fait l'acquisition d'une ou de plusieurs unités du produit concerné tel que mentionné dans le Tableau 1 ci-dessous.

Nom du produit	Code produit
Système de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V Europe)	5000-01-01

Tableau 1 : Code produit concerné

Évaluation du risque clinique :

Une évaluation des risques pour la santé a été réalisée en interne par Bard, et, d'après les conclusions, la probabilité de risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur ayant été exposé à *Mycobacterium Nontuberculosis* (MNT) via l'utilisation du système ARCTIC SUN conformément à la notice d'utilisation existante est très faible.

Toutefois, par mesure de prudence, un *Addendum* est ajoutée à l'étiquetage du dispositif afin de réduire la possibilité d'infection à MNT en excluant l'usage prévu du dispositif dans l'environnement d'une salle d'opération où cette possibilité d'infection peut être présente.

Sachez que l'ANSM a été informée de cette notification urgente d'information de sécurité. Dans le cadre de cette action, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec cette notification.

Actions demandées :

1. Transmettez la notification urgente d'information de sécurité à tout le personnel concerné par l'utilisation du système de gestion de la température ARCTIC SUN.
2. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain est compris par le personnel concerné.
3. L'information complémentaire de l'*Addendum* joint doit être utilisée en association avec le manuel de l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN : *Chapitre 1, Mises en garde et précautions*.
4. Si vous avez transféré ce produit à un autre établissement, veuillez identifier ce dernier et l'avertir de cette notification immédiatement. Vous pouvez inclure une copie de cette lettre dans votre notification.
5. Veuillez envoyer le formulaire de vérification dûment complété par fax ou par Email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire Si vous ne pouvez pas transmettre le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01 39 30 58 21 afin de nous reporter verbalement les informations demandées. Il est extrêmement important que nous recevions ces informations.

Remarque : même si Bard n'exige pas le retour du produit concerné, il est extrêmement important de nous renvoyer votre formulaire de confirmation rempli dès que possible.

Merci de remplir le formulaire de réponse et de le faxer au 01.39.30.58.22. Vous pouvez également l'envoyer par e-mail à laureen.alloncle@crbard.com ou fanny.hache@crbard.com.

Nous vous remercions par avance de votre coopération, regrettons sincèrement les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de notre considération respectueuse.



Fanny HACHE
Directrice Affaires Réglementaires et Assurance Qualité Bard France

RÉFÉRENCE : FA2016-47

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Système de gestion de la température ARCTIC SUN®

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que la notification urgente d'information de sécurité Référence FA2016-47 a été reçue par votre établissement de soins, et qu'elle a été lue et comprise.

Nos dossiers montrent que vous avez reçu les unités suivantes concernées par l'objet de cette notification urgente d'information de sécurité.

Code article	N° de lot	Quantité

Veillez saisir vos coordonnées en MAJUSCULES et remplir entièrement le formulaire

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	[Champ prérempli]
Numéro de téléphone du contact	
Signature	
Date	

Veillez renvoyer le formulaire rempli à :

Laureen ALLONCLE
Service Assurance Qualité & Affaires Réglementaires 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: laureen.alloncle@crbard.com

OPERATOR'S MANUAL ADDENDUM
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System



- English** This addendum is to be used in conjunction with the ARCTIC SUN® Temperature Management System Operator's Manual.
Additional Warning: The ARCTIC SUN® Temperature Management System is not intended for use in the operating room environment.
- Français** Le présent addendum doit être utilisé avec le guide de l'utilisateur du système de gestion de la température ARCTIC SUN®.
Avertissement supplémentaire : Le système de gestion de la température ARCTIC SUN® n'est pas destiné à être utilisé au bloc opératoire.
- Deutsch** Dieser Nachtrag muss zusammen mit der Bedienungsanleitung für das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem verwendet werden.
Zusätzliche Warnung: Das ARCTIC SUN® Temperaturmanagementsystem ist nicht für die Verwendung im Operationssaal geeignet.
- Italiano** Questo addendum deve essere utilizzato in combinazione con il Manuale dell'operatore del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.
Avvertenza supplementare: Il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® non è destinato all'uso in sala operatoria.
- Español** Esta adición ha de usarse junto con el Manual de instrucciones del sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN®.
Advertencia adicional: El sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN® no está diseñado para utilizarse en quirófano.
- Nederlands** Dit addendum dient te worden gebruikt in combinatie met de gebruikershandleiding voor het ARCTIC SUN® Temperatuurbeheersysteem.
Extra waarschuwing: Het ARCTIC SUN® Temperatuurbeheersysteem is niet bedoeld voor gebruik in de operatiekamer.
- Português** Esta adenda deve ser utilizada juntamente com o Manual do Utilizador do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
Aviso adicional: O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.
- Português-Brazil** Esta adenda deve ser utilizada juntamente com o Manual do Utilizador do Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN®.
Aviso adicional: O Sistema de Gestão de Temperatura ARCTIC SUN® não se destina à utilização no ambiente das salas de operações.
- Ελληνικά** Αυτό το συμπλήρωμα προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN®.
Πρόσθετη προειδοποίηση: Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ARCTIC SUN® δεν προορίζεται για χρήση στο περιβάλλον χειρουργείου.
- Dansk** Dette tillæg skal anvendes sammen med brugervejledningen til ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemet.
Yderligere advarsel: ARCTIC SUN® temperaturkontrollsystemet er ikke beregnet til brug på operationsstuer.
- Svenska** Detta tillägg ska användas tillsammans med bruksanvisningen till ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem.
Ytterligare varning: ARCTIC SUN® temperaturhanteringssystem är inte avsett för användning i operationssalar.
- Suomi** Tämä liite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmän käyttöohjeen kanssa.
Lisävaroitus: ARCTIC SUN® -lämpötilanhallintajärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaliympäristössä.

- Norsk** Dette tillegget skal brukes sammen med brukerhåndboken til ARCTIC SUN®-temperaturhåndteringssystemet.
Ekstra advarsel: ARCTIC SUN®-temperaturhåndteringssystemet skal ikke brukes i operasjonsrommet.
- Polski** Niniejszy dodatek należy stosować w połączeniu z podręcznikiem operatora systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN®.
Dodatkowe ostrzeżenie: System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® nie jest przeznaczony do stosowania w warunkach sali operacyjnej.
- Magyar** Ez a kiegészítés az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer felhasználói kézikönyvéhez tartozik.
További figyelmeztetések: Az ARCTIC SUN® hőmérséklet-kezelő rendszer nem használható a műtőteremben.
- Český** Tento dodatek slouží k použití spolu s návodem k obsluze systému řízení teploty ARCTIC SUN®.
Dodatečné varování: Systém řízení teploty ARCTIC SUN® není určen k použití na operačním sálu.
- Türkçe** Bu ek, ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanılmaya yöneliktir.
Ek Uyarı: ARCTIC SUN® Sıcaklık Yönetim Sistemi ameliyathane ortamında kullanılmaya yönelik değildir.
- Română** Această anexă urmează a fi utilizată împreună cu manualul de utilizare al sistemului de termoreglare ARCTIC SUN®.
Avertisment suplimentar: Sistemul de termoreglare ARCTIC SUN® nu este destinat utilizării în mediul din sălile de operație.
- Slovenčina** Táto príloha sa používa spolu s návodom na obsluhu systému na reguláciu teploty ARCTIC SUN®.
Ďalšie upozornenie: Systém na reguláciu teploty ARCTIC SUN® nie je určený na použitie v prostredí operačnej sály.
- Россия** Это дополнение следует использовать вместе с руководством для оператора к системе регулирования температуры ARCTIC SUN®.
Дополнительное предупреждение: Система регулирования температуры ARCTIC SUN® не предназначена для использования в условиях операционной.
- 日本語** 本補足資料は、ARCTIC SUN®温度管理システムの操作マニュアルと併用するためのものです。
追加の警告: ARCTIC SUN®温度管理システムは、手術室環境での使用に適していません。
- 中文简体** 本附录与 ARCTIC SUN® 体温控制仪操作手册结合使用。
附加警告: ARCTIC SUN® 体温控制仪不适用于手术室环境。
- 繁體中文** 本附錄與 ARCTIC SUN® 體溫管理系統操作手冊一併使用。
其他警告: ARCTIC SUN® 體溫管理系統並不用於手術室環境中。
- 한국어** 본 부록은 ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템 작동자 매뉴얼과 함께 사용됩니다.
추가 경고: ARCTIC SUN® 온도 관리 시스템은 수술실 환경에서 사용하기 위한 시스템이 아닙니다.



Manufacturer:

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Louisville, Colorado 80027 USA
Phone: 303 926 1917

Toll Free: 800 526 4455
Fax: 720 880 5400
bmd.cs@crbard.com



Bard Limited, Forest House
Brighton Road
Crawley, West Sussex UK
RH11 9BP
+44 1293 527 888

PK2800183 09/2016