



**Référence : FA2014-14**

**NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE**

**Utilisation des clés de simulation de la température avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN® Bard®**

Cher client,

Cette notification urgente d'information de sécurité est émise par Bard Medical Division (BMD), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard Inc., afin de vous rappeler la bonne utilisation des clés de simulation de la température avec le système de gestion de la température ARCTIC SUN®.

**Motif de la notification :**

Deux événements indésirables ont été rapportés à BMD. Dans chacun des cas, une clé de simulation de la température a été connectée au câble de température patient et non à la sonde de température patient. En raison de la lecture erronée de la température du patient par la clé de simulation de la température, un traitement par contrôle ciblé de la température inapproprié a été fourni aux patients avec le système Arctic Sun® 5000.

Ces clés de simulation de température n'ont pas été largement distribuées et ne servent normalement qu'à des fonctions de formation du personnel. Néanmoins, BARD, par mesure de précaution, décide de rappeler la bonne utilisation de ces dispositifs avec le système Arctic Sun. Cette action a pour but de s'assurer de l'utilisation correcte du système.

Selon nos dossiers, votre hôpital a acheté une ou plusieurs références catalogue indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.

Si vous avez déjà utilisé les dispositifs concernés mentionnés dans le tableau 1, aucune mesure supplémentaire n'est requise. Aucun traitement de suivi ni soin clinique particulier n'est recommandé pour les patients ayant déjà fait l'objet d'un traitement avec les dispositifs concernés par cet avis de sécurité sur le terrain.

## Conseils relatifs à l'utilisation correcte du système de gestion de la température ARCTIC SUN®

1. **Les clés de simulation de la température ne doivent jamais être connectées au système de gestion de la température ARCTIC SUN® lorsqu'un patient est sous traitement par contrôle ciblé de la température.** Afin que le patient fasse l'objet d'un contrôle ciblé de la température approprié, une sonde de température patient doit être connectée au câble de température patient relié au raccord Temp 1 du système de gestion de la température ARCTIC SUN® situé à l'arrière du dispositif.
2. Avant tout traitement par contrôle ciblé de la température, l'utilisateur doit toujours :
  - a. S'assurer **qu'aucune** clé de simulation de la température n'est reliée au câble de température patient.
  - b. Vérifier que la sonde de température patient est correctement placée sur le patient.
  - c. Vérifier que la sonde de température patient est reliée à un câble de température branché sur le raccord Temp 1 situé à l'arrière du dispositif.
3. Veuillez consulter les manuels d'utilisation du système de gestion de la température Arctic Sun® pour les informations relatives aux mises en garde et précautions avant toute utilisation de ce dispositif pour la réalisation d'un contrôle ciblé de la température.

**Tableau 1 : Codes produits concernés**

<b>Nom du dispositif :</b> Arctic Sun® 5000 et Arctic Sun® 2000
<b>Références catalogue :</b> 5000-01-01 (220-240 V Europe) 2000-03 (230VAC) 748-00 Simulateur de température (33 °C, 37 °C, 39 °C) 771-00 Kit d'entretien
<b>Clés de simulation de la température :</b> 

Sachez que votre Autorité Compétente est informée de cette notification. Dans le cadre de cette mesure, nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous et d'informer Bard de votre mise en conformité avec cette information.

### Mesures requises pour vous et votre établissement de soins de santé :

1. Nos dossiers montrent que votre établissement possède au moins un des codes produit concernés par cette notification.
2. Veuillez faire circuler ce courrier à tous ceux/celles devant en prendre connaissance au sein de votre établissement et dans toute autre organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.
3. Si vous avez distribué un/des dispositifs décrits au Tableau 1 ci-dessus, veuillez contacter immédiatement l'établissement concerné et le prévenir de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain, lui transmettre ce courrier et lui demander de contacter Bard (comme décrit ci-dessous).
4. Veuillez lire attentivement la notification urgente d'information de sécurité sur le terrain afin de vous assurer de sa bonne compréhension.
5. Veuillez remplir le formulaire de confirmation et le renvoyer par fax au numéro suivant 01.39.30.58.22 Vous pouvez également le renvoyer par e-mail à l'adresse [catherine.lombardo@crbard.com](mailto:catherine.lombardo@crbard.com)

Remarque : il est extrêmement important que nous recevions ces informations.

Si vous ne pouvez pas renvoyer le formulaire par fax ou par e-mail, veuillez téléphoner au 01.39.30.58.21.

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre aide relatives à la diffusion de cette information et vous prions d'accepter nos sincères excuses pour tout désagrément susceptible d'être engendré par ce courrier. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance dans, merci de vous adresser à votre représentant commercial spécialisé ou au service réglementaire au 01.39.30.58.21.

Cordialement,  
Pour C. R. Bard, Inc. et par délégation



Charlotte VEILLARD  
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe : Formulaire de confirmation



RÉFÉRENCE : **FA2014-14**

## **FORMULAIRE DE CONFIRMATION**

Systeme de gestion de la temperature **ARCTIC SUN® Bard®**

En renseignant les informations ci-dessous, vous confirmez que votre établissement ou organisation de soins de santé a reçu la notification n° FA2014-14 et que toutes les mesures nécessaires ont été prises.

**Veillez saisir vos coordonnées en MAJUSCULES et remplir entièrement le formulaire**

Nom	
Titre	
Nom du compte / de l'hôpital	
Numéro de téléphone du contact	
Date	

**Veillez retourner le formulaire rempli par fax au 01.39.30.58.22**

Catherine LOMBARDO  
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: [catherine.lombardo@crbard.com](mailto:catherine.lombardo@crbard.com)