



Nom du Centre
Nom du contact
Service
Adresse
CP Ville

Voisins le Bretonneux, le 17 novembre 2015

Référence : FA2015-30

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE

Systeme de gestion de la temperature ARCTIC SUN® 5000

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'une notification urgente d'information de sécurité lancée par Bard Medical Division (BMD), filiale en propriété exclusive de C.R. Bard, Inc.

Motif de cette notification urgente d'information de sécurité :

Bard a détecté qu'un certain nombre de numéros de série des Systèmes de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 peuvent comporter des composants électroniques qui provoquent une décharge prématurée de la pile bouton du panneau de contrôle interne responsable du fonctionnement de l'horloge du système et de la mémoire vive statique (SRAM). Cette décharge prématurée de la pile bouton peut entraîner l'absence de réponse de votre dispositif au démarrage du système.

Si votre dispositif est actuellement en cours d'utilisation clinique, il peut continuer à être utilisé sans crainte en ce qui concerne cette panne. Le problème de décharge de la pile ne se produit que quand l'unité est arrêtée et en mode Attente. Ce mode de panne n'existe pas quand l'unité fournit activement un traitement.

Bard va procéder à l'inspection de toutes les unités livrées entre avril 2011 et février 2015 afin de déterminer si elles sont affectées par cette décharge prématurée de la pile bouton du panneau de contrôle interne. Tous les numéros de série de la population concernée ne seront pas affectés, mais ils feront tous l'objet d'une inspection. Nous estimons que ce problème présentera un taux de survenue de 23 % (c'est-à-dire qu'environ 1 dispositif sur 4 de la population concernée sera touché par une décharge prématurée de la pile).

Sachez que l'ANSM a été avisée 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.

Évaluation du risque clinique

Le Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 est destiné à la surveillance et au contrôle de la température du patient. Le Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 est un dispositif de thermorégulation qui comporte un module de contrôle et des pads jetables ARCTICGEL™. Le système est conçu pour la surveillance et le contrôle de la température du patient dans une plage comprise entre 32 et 38,5 °C. La décharge prématurée de la pile bouton représente un problème potentiellement grave car le système est utilisé pour contrôler les températures du patient sur une plage prédéfinie. Il peut donc, potentiellement, ne plus être capable de fournir le traitement quand le besoin s'en fait sentir.

La prise en charge de la fièvre est devenue une norme de soin. Si le Système de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 n'est pas utilisé, la prise en charge standard de la fièvre peut comporter un traitement médicamenteux antipyrétique comme le paracétamol ou l'ibuprofène, et un refroidissement externe/physique. Le refroidissement physique peut comporter un refroidissement de surface avec de l'eau ou des couvertures de refroidissement à air, des sacs réfrigérants, un lavage naso-gastrique ou rectal, ou des bains d'alcool. Les agents pharmacologiques comme le paracétamol, l'aspirine ou les autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens et les corticostéroïdes semblent inhiber la réponse fébrile en inhibant la synthèse des prostaglandines, interférant ainsi dans l'action à médiation par les prostaglandines sur l'hypothalamus. Dans la plupart des cas cliniques, les médicaments antipyrétiques sont souvent prescrits pour lutter contre des températures supérieures à 38,5 °C. Le refroidissement externe par diverses méthodes comme les ventilateurs et l'emploi d'éponges mouillées d'eau sur la surface du corps peut aussi être utilisé.

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 5000.
2. Assurez-vous que le contenu de cette notification est compris par le personnel concerné.
3. Si votre dispositif est actuellement en cours d'utilisation clinique, il peut continuer à être utilisé sans crainte en ce qui concerne cette panne. Le problème de décharge de la pile ne se produit que quand l'unité est arrêtée et en mode Attente. Ce mode de panne n'existe pas quand l'unité fournit activement un traitement.
4. Un technicien agréé par Bard prendra contact avec vous et/ou votre établissement de soins pour organiser une visite au cours de laquelle il inspectera et/ou remplacera éventuellement les composants électroniques affectés du de(s) Système(s) de gestion de la température ARCTIC SUN 5000 s'il a constaté que ces derniers présentaient l'état décrit. L'inspection nécessitera que l'unité soit rendue disponible à l'heure convenue de la visite.
5. Si vous avez déjà transféré ce produit à un autre établissement, veuillez identifier ce dernier dans le formulaire de vérification, et informez-le de cette notification. Vous pouvez inclure une copie de ce courrier dans votre notification. Un technicien agréé par Bard prendra directement contact avec cet établissement pour organiser un test de ce(s) dispositif(s).
6. Veuillez remplir le formulaire de vérification avec l'emplacement actuel des dispositifs mentionnés et retournez-le à Bard par télécopie au 01.39.30.58.22 ou par e-mail à catherine.lombardo@crbard.com.

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

Quand le technicien agréé par Bard aura inspecté et/ou réparé le(s) Système(s) de gestion de la température ARCTIC SUN 5000, il remplira un formulaire de rapport d'entretien. Bard prendra à sa charge les composants de remplacement et la main d'œuvre.

Nous apprécions votre coopération et votre aide dans le traitement de ce problème, et nous vous présentons nos sincères excuses pour tout désagrément que vous auriez pu subir du fait de cette action. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide en la matière, merci de vous adresser à votre représentant commercial ou au service réglementaire au 01.39.30.58.21

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos salutations dévouées.
Pour C. R. Bard, Inc. et par délégation R. Bard, Inc.



Charlotte VEILLARD
Directrice des Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe :
Formulaire de confirmation

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536



RÉFÉRENCE : FA2015-30

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

Systeme de gestion de la température ARCTIC SUN® 5000

En remplissant les informations ci-dessous, vous confirmez que la notification urgente d'information de sécurité Référence FA2015-30 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. Veuillez confirmer l'emplacement actuel de ces dispositifs.

Numéro de catalogue	Numéro de série	Emplacement actuel		
		Adresse	Personne à contacter	Téléphone
[champ pré-rempli]	[champ pré-rempli]			
[champ pré-rempli]	[champ pré-rempli]			
[champ pré-rempli]	[champ pré-rempli]			

Saisissez vos coordonnées en MAJUSCULES et remplissez entièrement le formulaire	
Nom	
Titre	
Nom de l'hôpital	[champ pré-rempli]
Numéro de téléphone du contact	
Date	

Veuillez renvoyer le formulaire rempli à :

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