

3 juillet 2024

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – UCC-24-5024

Système de gestion de la température Arctic Sun™ 5000

RÉF. : voir le Tableau 1 **Numéros de série :** Tous les numéros de série

Type d'action : intervention sur le terrain

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical, gestionnaires des achats

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD émet une action corrective de sécurité pour le **système de gestion de la température Arctic Sun™ 5000**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000018886

Référence produit (RÉF.)	Nom du produit	IUD-DI	N° de série et version du logiciel
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Tous les numéros de série ; versions du logiciel v3.0.2 et antérieures
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

Tableau 1 : Produits concernés

Cet avis se limite aux références produits indiquées dans le Tableau 1.

Description du problème

Une enquête interne a permis de déterminer que l'alarme 113 peut ne pas se déclencher comme prévu lorsque le dispositif ne parvient pas à atteindre la bonne température d'eau ciblée lorsque le dispositif fonctionne en mode de contrôle patient.

L'alarme 113 est destinée au « Contrôle de la baisse de la température de l'eau ». Le système a détecté que la température de l'eau n'a pas été contrôlée aussi précisément que prévu au cours des 30 dernières minutes. Cette situation peut être temporaire en raison de changements brusques de température du patient, d'une interruption du débit d'eau ou d'un blocage du débit d'air par une obstruction ou un filtre sale.

Risque clinique

Sans déclenchement de l'alarme 113, des conséquences pour la santé peuvent résulter des effets d'une augmentation ou d'une baisse de la température du patient à un niveau supérieur ou inférieur à celui prescrit par les médecins traitants, notamment une hypothermie ou une hyperthermie. Ces conséquences peuvent inclure un compromis hémodynamique, une arythmie, des anomalies électrolytiques, des lésions cutanées et/ou une altération de la pharmacocinétique du médicament.

Il est peu probable que la situation dangereuse identifiée se produise et que le patient subisse des lésions. Le dispositif peut continuer à être utilisé conformément aux recommandations figurant dans ce courrier.

À ce jour, BD a identifié 42 réclamations potentielles dans le monde susceptibles d'être associées à ce problème au regard d'un examen interne des réclamations et des fichiers de données thérapeutiques. Les événements indésirables ont été consignés suivant la procédure appropriée indiquée ci-après.

**Les systèmes de gestion de la température Arctic Sun™ 5000 ne doivent pas être retournés à BD.
Vous pouvez continuer à utiliser ces produits conformément aux instructions fournies dans le
présent avis de sécurité.**

Mesures à prendre par les utilisateurs cliniques

Le dispositif peut continuer à être utilisé conformément aux recommandations suivantes :

1. Le système de gestion de la température Arctic Sun™ contient les deux alarmes fixes suivantes lorsque le dispositif fonctionne en mode de contrôle patient :
 - L'alarme 10 se déclenche lorsque la température du patient est inférieure à 31 °C et lorsque la température de l'eau est inférieure à 31 °C.
 - L'alarme 08 se déclenche lorsque la température du patient est supérieure à 39,5 °C et lorsque la température de l'eau est supérieure à 39,5 °C.

Ces alarmes sont déjà configurées sur votre dispositif, vous n'avez donc rien à faire pour vous assurer qu'elles sont activées.

2. BD recommande également aux clients de continuer à utiliser l'Alarme de basse température du patient (alarme 11) et l'Alarme de température élevée du patient (alarme 09) personnalisables sur leurs dispositifs. Ces deux alarmes sont disponibles lorsque le dispositif fonctionne en mode de contrôle patient. Les clients doivent régler ces alarmes aux températures les plus basses et les plus élevées qu'ils estiment acceptables pour le patient traité. Ces alarmes sont réglées par défaut sur 30 °C et 44 °C et se déclenchent indépendamment de la température de l'eau.

3. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, il convient de toujours vider les pads Arctic gels à la fin du traitement, même si l'arrêt du traitement n'est que temporaire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un remplissage excessif du réservoir d'eau qui risque d'affecter la gestion de la température.

Mesures prises par BD :

À la suite de notre enquête en cours, BD est en train de mettre au point une mise à jour logicielle pour corriger ce problème.

Mesures à prendre par BD :

BD développe actuellement une solution logicielle pour corriger ce problème et fournira une mise à niveau logicielle aux dispositifs concernés, sous réserve de l'obtention des approbations réglementaires, le cas échéant, et BD contactera votre établissement afin d'organiser la mise à niveau.

Mesures à prendre par les clients :

- Passez en revue les informations contenues dans le **Tableau 1** pour déterminer si le ou les **système(s) de gestion de la température Arctic Sun™ 5000** en votre possession sont concernés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement avant le 1^{er} août 2024**, en indiquant clairement l'interlocuteur compétent dans votre établissement pour prendre en charge la mise à niveau du logiciel lorsqu'elle sera disponible.
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- Lisez les informations contenues dans le **Tableau 1** et déterminez si le ou les **système(s) de gestion de la température Arctic Sun™ 5000** en votre possession sont concernés.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client à votre établissement à des fins de réconciliation avant le **1^{er} août 2024**, en indiquant clairement l'interlocuteur compétent dans leur établissement pour prendre en charge la mise à niveau du logiciel lorsqu'elle sera disponible.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de réconciliation.
- Si vous rencontrez des problèmes, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant un produit concerné en stock	Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Acheté directement auprès de BD.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et vérifiez que toutes les mesures recommandées ont été prises comme il se doit.	Remplissez le formulaire dans son intégralité et conservez une copie de cet avis dans vos dossiers.	Renvoyez le formulaire à votre distributeur/tiers

Interlocuteur à contacter

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à *faire progresser le monde de la santé*[™]. Nous avons pour principaux objectifs de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,


Directrice, Qualité post-commercialisation
Qualité EMEA

Formulaire de réponse client – UCC-24-5024
Système de gestion de la température Arctic Sun™ 5000
RÉF. : voir le Tableau 1 Numéros de série : Tous les numéros de série

À renvoyer à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 1^{er} août 2024**.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez avoir lu et compris cet avis de sécurité et avoir mis en place toutes les mesures recommandées.

Nom du compte/de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Nom de votre fournisseur pour ce produit (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de réconciliation.*

Veuillez choisir l'**UNE** des options suivantes :

- ☐ J'ai un ou plusieurs produits concernés au sein de mon établissement.

Merci de fournir le nom d'une personne de votre établissement qui fera office d'interlocuteur pour organiser la rectification du produit si l'interlocuteur n'est pas la personne désignée ci-dessus :

Nom :	N° de téléphone :	Adresse électronique :	Numéro du produit concerné :	Numéro(s) de série

OU

- ☐ Je confirme que notre établissement **ne possède aucun** des produits concernés répertoriés dans le présent avis de sécurité.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur rectification seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.