



16 février 2024

URGENT : AVIS DE SECURITE - UCC-24-4932

Pads Néonatal ArcticGel™

REF : Voir tableau 1 Numéros de lots : Voir tableau 1

Type d'action : Retrait de produits

A l'attention du/des : personnel clinique, des gestionnaires de risques, du personnel biomédical et des responsables des achats.

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

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques de **Pads Neonatal ArcticGel™**. Selon nos dossiers, votre établissement a reçu le produit impacté, répertoriés au tableau 1. Le produit a été distribué entre janvier 2023 et septembre 2023.

SRN du fabricant : US-MF-000018886

Référence produit (REF)	UDI-DI	Numéro de lot	Date d'expiration
318-02	00801741132131	NGGX1179	31-Oct-2024
		NGGX5390	31-Oct-2024
		NGHP2411	28-Feb-2025
		NGHP2415	28-Feb-2025
318-02-02*	10801741132138	NGGW3254	30 septembre 2024

* Pour le code produit 318-02-02, si le produit est retiré de l'emballage extérieur en carton, il sera étiqueté individuellement en tant que code produit 318-02 sur la pochette en aluminium.

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produits se limite aux références produits et numéros de lot répertoriés dans le tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés. L'annexe 1 indique l'emplacement de la référence produit et du numéro de lot.

Description du problème

Becton, Dickinson and Company (BD) (Medivance Inc.) a reçu des réclamations relatives à des débits d'eau potentiellement faibles des **Pads Neonatal ArcticGel™**, sur les produits répertoriés dans le tableau 1, ce qui peut affecter les performances de chauffage ou de refroidissement de l'eau.



Risque clinique

Les **Pads néonataux ArcticGel™** de BD (Medivance Inc) présentent un débit d'eau réduit. Le défaut du produit peut potentiellement réduire ou empêcher le fonctionnement du chauffe-eau dans le système Arctic Sun.

Les patients peuvent présenter les symptômes suivants

- augmentation des effets secondaires connus de l'hypothermie, notamment un rythme cardiaque irrégulier, des modifications de la pression artérielle, des déséquilibres électrolytiques et un traitement/hospitalisation prolongé ;
- des retards dans le réchauffement ;
- lésions cutanées dues à une exposition prolongée à l'eau froide des pads en circulation.

BD a reçu des réclamations à ce sujet et a soumis les rapports réglementaires requis. À ce jour, ces réclamations n'ont pas eu d'effets négatifs sur la santé.

Actions de l'utilisateur clinique :

- Les utilisateurs doivent examiner et suivre les instructions fournies dans cette notice afin d'éviter des potentielles conséquences sur la santé.
- Si un appareil est utilisé activement et ne présente pas de problèmes de faible débit, la thérapie peut être finalisée avec cet appareil.
- Dans les cas où le dispositif a été utilisé pour une thérapie complète, aucune autre action n'est nécessaire avec le patient.

Actions prises par BD :

BD mène une enquête pour déterminer la cause du problème et mettra en œuvre des mesures correctives en fonction des résultats de l'enquête afin d'éviter que le problème ne se reproduise.

BD a pris les mesures nécessaires pour empêcher de continuer à distribuer le produit concerné.

Actions pour les clients :

- Cessez d'utiliser les **Pads Neonatal ArcticGel™** affectés et non utilisés.
- Identifiez et mettez en quarantaine tous les **Pads Neonatal ArcticGel™** concernés et non utilisés.
- Notez les numéros de lot et détruisez toutes les unités concernées non utilisées.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus de stock dans votre établissement avant le 14 mars 2024.**
- Diffusez cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les produits, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.



Actions pour les distributeurs :

- Cessez de distribuer les produits concernés.
- Identifiez, isolez et notez les numéros de lot de tous les **Pads Neonatal ArcticGel™** concernés non utilisés, puis détruisez-les.
- Identifiez les établissements où vous avez distribué les produits concernés et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse et de le renvoyer à votre organisation à des fins de réconciliation avant le **14 mars 2024**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client une fois vos activités de réconciliation terminées.
- Si vous rencontrez des problèmes avec les produits, veuillez envoyer une réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant des produits concernés en stock	Utilisateur final sans AUCUN des produits concernés en stock	Où envoyer le formulaire complété
Acheté directement auprès de BD	Remplissez le formulaire dans son intégralité Dès réception, BD traitera la réponse et vous recevrez des produits de remplacement pour les produits non utilisés.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Vigilance_BDFrance@bd.com
Acheté à un distributeur ou d'un tiers.	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour organiser les remplacements.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale par e-mail à l'adresse suivante Vigilance_BDFrance@bd.com.

Nous confirmons que les autorités compétentes ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont 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 d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

Lorna Darrock
Directeur associé, qualité post-commercialisation,
Qualité EMEA

Formulaire de réponse du client - UCC-24-4932

Pads néonatal ArcticGel™

REF : Voir le tableau 1 Numéros de lots : Voir le tableau 1

A renvoyer à Vigilance_BDFrance@bd.com dès que possible ou au **plus tard le 14 mars 2024**

- Je confirme que cet avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le **tableau 1** dans notre établissement. Les produits concernés ont été utilisés.

Tous les produits qui ne sont pas disponibles pour la destruction seront considérés comme éliminés sur place et donc physiquement indisponibles, sauf indication contraire.

OU

Nous avons en notre possession les produits concernés suivants, répertoriés dans le **tableau 1**, et je confirme que ces unités ont été détruites (veuillez compléter le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre d'unités détruites. Un produit de **remplacement** ne sera envoyé que lorsque ce formulaire aura été rempli et renvoyé).

REF :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites (indiquer la quantité ci-dessous)

Nom du compte/de l'organisation :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	Intitulé du poste :
Numéro de téléphone :	Adresse email :
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 action 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 rapprochement.*



Annexe 1 – Référence produit / Identification du numéro de lot (représentatif)

N Neonatal ARCTICGEL™ Pad ARCTIC SUN™ TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

REF **318-02** LOT **NGWW0000** 2025-12-28

Neonatal	Neonatal	Дитя Новапакдзевнек	Jaundizimbo
Neonatale	Spädbarn	新生产兒	Naujagimiams
Neugeborene	Vastasyntymeet	신생아	Trabi tai-twelid
Neonatale	Neonatal	新生儿的	Nou-nâscuți
Neonatal	Noworodkowy	Неонатален	Novorodenecký
Neonataal	Ojuzdâst	Neonatalno	Neonatal
Neonatal	Novoroenecký	Vastsündinud	Novorojenček
Neoyvêb			

1.8-4.5 kg (4.0-9.9 lbs.) Medivance®

Medivance, Inc.
201 South Taylor Avenue, Suite 200
Lisle, IL 60532 USA
Phone: +1.312.355.1917
Toll-Free: +1.844.823.5423

MD Switzerland Ltd
Terra Europa Park - 4th
Route de Coarlier 11
1202 Epayres, Switzerland
Made in Mexico

Bechtel Guinnee Ireland Ltd
Census Road, Drogheda
Co. Louth, A65 P4W6, Ireland
PKJ667072 05/2022 00001

QR Code: (01)00801741132131 (17)251228 (10)NGWW0000

Référence produit, numéro de lot et date de péremption