

Nom Etablissement
Pharmacie
A l'attention du responsable Matériorvigilance
Ville
Adresse mail

Information urgente de sécurité
INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE ANSM N° R2420146
Matériorvigilance : 4BC-001

Rappel des kits 4BC-P (pédiatriques)

Risque de confusion entre kit 4BC adulte et 4BC pédiatrique

Le 11 septembre 2024

Référence Silvert Medical : **4BC-001**
Produits concernés : **Kit Hémorragie 4BC-A et 4BC-P**
Numéro d'enregistrement ANSM: **R2420146 en date du 09/07/2024**

Cher professionnel de santé,

Votre Etablissement est identifié comme utilisateur de **Kits Hémorragie 4BC Pédiatriques**.

Vos commandes :

-

Cet avis a pour but de vous communiquer les mesures prises par Silvert Medical afin de résoudre trois **anomalies d'étiquetage des kit 4BC Pédiatriques** qui peuvent avoir un impact sur les procédures d'hémostase réalisées à l'aide de garrots tourniquets pédiatriques.

1. Description du problème :

Anomalies dans l'étiquetage de kits Hémorragie 4BC-P :

- Certains Kits Pédiatriques sont non étiquetés
- Certains Kits Pédiatriques sont étiquetés avec référence 4BC (sans « P »)
- Certains kit pédiatriques ont une étiquette modifiée 4BC avec ajout manuel de la lettre « P »

2. Message contextuel :

Le kit 4BC est un contenant facile d'accès et transportable, renfermant le matériel nécessaire pour prodiguer rapidement les premiers soins à une personne blessée et stopper le saignement ou l'hémorragie.

Le contenant est une enveloppe de plastique aluminisé avec fermeture ZIP lock dont une face est semi-transparente afin de visualiser le contenu. Cette enveloppe est divisée en trois compartiments contenant chacun un ou plusieurs éléments stériles et non stériles.



Le kit 4BC a été développé pour répondre aux besoins de prises en charge des hémorragies graves lors d'attaques terroristes ou d'accidents graves comportant de nombreuses victimes et nécessitant le déclenchement de Plan Blanc – Damage Control.

La version de base du Kit 4BC est historiquement un kit adulte pouvant convenir aussi aux enfants à partir de l'âge de 5 ans ou 30 kg. Suite à des demandes clients et à la disponibilité d'un garrot tactique pour enfant (adapté à une circonférence de membre à partir de 5 cm), le Kit 4BC-P Pédiatrique a été mis sur le marché à compter du 18 juillet 2018.



3. Recommandation de Silvert Medical :

- Identification des Kits 4BC pédiatriques (vérifier présence garrot orange) en fonction des numéros de lots indiqués en point 5 et la présence ou non d'une étiquette imprimée identifiant le kit **4BC-P**

Vérification du contenu 4BC-P (Tourniquet pédiatrique Orange) Voir annexe 2	Vérification du contenu 4BC-A (Tourniquet Adulte Noir) voir annexe 1
	

4. Risque pour la santé :

Il existe un risque potentiel lié à l'utilisation inappropriée d'un garrot adulte sur un patient pédiatrique, ce qui pourrait entraîner des conséquences graves. En raison de la taille, un garrot adulte pourrait ne pas s'adapter correctement à la circonférence du membre d'un enfant, compromettant ainsi son efficacité et augmentant le risque de complications médicales ou une incapacité à stopper le saignement de manière adéquate. Une vigilance accrue est donc nécessaire pour garantir que les dispositifs utilisés soient spécifiquement adaptés à l'âge et à la morphologie du patient.

5. Produits concernés :

Kit 4BC-P

N° de lot :

Lot FCP180101 (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot 100517)

Lot FCP180202 (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot 100517)

Lot FCP190062 (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot 011118)

Lot FCP210270 (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot 030420)

Lot FCP230151-P (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot DO52323)

Lot FCP240712-P (avec garrot-tourniquet pédiatrique lot DO52323)

Kit sans étiquette (sans lot) avec un Garrot-tourniquet lot n° 102422

6. Actions requises :

Nous vous demandons de bien vouloir :

- Identifier et isoler les dispositifs 4BC-P immédiatement à réception de ce courrier
- Mettre en quarantaine les kits pédiatriques sans étiquettes ou avec « P » écrit à la main
- En cas d'utilisation en urgence avant mesure correctrices, vérification du contenu avant usage (Pédiatrique = tourniquet Orange)
- Accuser réception du présent courrier et retourner le formulaire en annexe 4 signé à info@silvertmedical.com afin de nous communiquer dans les meilleurs délais le nombre de Kits 4BC Pédiatriques identifiés en vue d'un retour et remplacement.
- Nous vous contacterons pour organiser à nos frais le retour de ces produits et leur remplacement.

Veillez remplir et renvoyer par mail à info@silvertmedical.com le formulaire d'accusé de réception client joint à cette lettre confirmant que vous avez reçu ces informations.

Notre équipe Silvert Medical contactera prochainement votre établissement pour effectuer une régularisation des kits ce qui résoudra ces anomalies.

Cet avis doit être transmis aux personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les kits 4BC-P concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et vous remercions de l'attention que vous porterez à ce signalement..

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Silvert Medical

Cordialement,

SILVERT MEDICAL SARL

Eric Silvert
Gérant
Responsable Matériovigilance.
03.59.56.21.26

Annexe I. Formulaire de réponse stock 4BC-P

SILVERT MEDICAL SARL
299, Boulevard de Leeds
59777 Euralille
SIRET : 35215450400034
Mail : e.silvert@silvertmedical.com
Tel : 03.59.56.21.26

RAPPORT
INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE B° R2420146
Matérovigilance : 4BC-001

Référence signalement déclarant: 20240705161624366
Déclaration ANSM : R2420146 en date du 09/07/2024

Date : 11/09/2024

Objet : Rappel des Kits 4BC-P (Pédiatrique) en stock. Accusé de réception.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise en œuvre d'une mesure correctrice concernant les kits 4BC-P (pédiatrique), nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et nous le retourner dans les plus brefs délais.

L'objectif de cette démarche est de procéder au remplacement de ces dispositifs conformément aux recommandations en vigueur.

Nous vous remercions de bien vouloir indiquer le nombre exact de kits 4BC-P en stock dans votre établissement à ce jour.

Formulaire de réponse :

1. Nom de l'établissement :
2. Nom et fonction du responsable de la matériovigilance :
3. Coordonnées du responsable de la matériovigilance :
Téléphone :
Email :

4. Nombre total de kits 4BC-P (pédiatrique) actuellement en stock :

5. Observations supplémentaires (le cas échéant) :

Instructions pour le retour du formulaire :

Merci de nous retourner ce formulaire complété au plus vite par email à l'adresse suivante : **info@silvertmedical.com**

Nous vous tiendrons informés des modalités de remplacement dès réception des informations.

Nous restons à votre disposition pour toute question ou précision complémentaire.

Cordialement,

Eric Silvert
SILVERT MEDICAL SARL

Eric Silvert
Gérant
Responsable Matéiovigilance.