

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Garrot pour extrémité SAM XT

ACST SAM 2018-01

Type d'action - Rappel de dispositif médical

Société/client :

Adresse :

Adresse :

Date : 01-05-2018

À l'attention des : distributeurs et clients directs

Détails sur les dispositifs concernés :

Garrot pour extrémité SAM XT Tactique noir (PN SAM XT-M)

Garrot pour extrémité SAM XT Hi-Viz orange (PN SAM XT-C)

Garrot pour extrémité SAM XT Hi-Viz bleu (PN SAM XT-B)

Les lots concernés par ce rappel ont été fabriqués de mars 2017 à avril 2018 et sont répertoriés dans le tableau ci-dessous :

XT1713	XT1715	XT1716	XT1717	XT1719	XT1721	XT1724	XT1725
XT1726	XT1727	XT1728	XT1729	XT1730	XT1731	XT1737	XT1738
XT1741	XT1742	XT1743	XT1744	XT1745	XT1746	XT1749	XT1750
XT1751	XT1752	XT1801	XT1802	XT1803	XT1804	XT1805	XT1808
XT1809	XT1810						

Pour des informations supplémentaires sur l'identification des produits concernés, veuillez consulter le site Internet de SAM Medical :

www.sammedical.com/xtrecall

Description du problème :

Le présent avis a pour but de vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (ACST) concernant la famille de produits de garrots pour extrémité SAM XT. Les garrots pour extrémité SAM XT (SAM XT) portant un des numéros de lot indiqués pourraient comporter une erreur de fabrication qui n'a pas été détectée lors de l'inspection. L'erreur de fabrication est due à des opérations de couture manuelles qui pourraient entraîner une défaillance de la couture qui fixe la boucle à la ceinture. La probabilité d'une défaillance dans une situation clinique a été estimée à 1 utilisation sur 524 800 quand le tourniquet est tourné au moins 3 fois. Une telle défaillance au cours d'une situation clinique pourrait retarder le traitement instauré par le secouriste qui aura peut-être besoin d'appliquer un second garrot, d'exercer une pression manuelle ou d'utiliser une autre technique pour contrôler le saignement artériel.

Conseils sur l'action à mener par le distributeur :

Dans le cadre de cette ACST, nous vous demandons de procéder comme suit :

- Réalisez un inventaire minutieux des garrots pour extrémité SAM XT dans votre établissement afin d'identifier et de mettre en quarantaine les dispositifs non utilisés concernés.
- Cessez toute nouvelle distribution des dispositifs concernés.

- Contactez tous les sous-distributeurs et/ou clients à qui vous avez expédié le produit en leur transmettant une copie de cette ACST/ce formulaire de réponse et les invitant à mettre en quarantaine les dispositifs concernés.
- Les sous-distributeurs et les clients doivent retourner le garrot pour extrémité SAM XT au distributeur à qui le ou les dispositifs ont été achetés.
- Retournez le formulaire de réponse au rappel rempli au distributeur.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action aura un impact.

Veuillez continuer à faire connaître cet avis et l'action résultante pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Retour du produit concerné

Contactez le distributeur à qui vous avez acheté le dispositif pour obtenir une autorisation de retour et des informations d'expédition. Les frais d'expédition seront pris en charge.

Une fois que les dispositifs non utilisés auront été retournés, un nombre équivalent de dispositifs de remplacement vous seront fournis. Il est possible que votre remplacement contienne un dispositif inclus dans un des lots répertoriés ci-dessus, mais il pourra être différencié des dispositifs concernés par l'ajout d'une icône de couture en carré et en X sur le mode d'emploi et par la présence d'une couture en carré et en X sur la ceinture en nylon à côté du site de fixation de la boucle.

Personne à contacter :

Jeff Lipps, directeur des affaires réglementaires et de l'assurance qualité
SAM Medical Products
xtrecall@sammedical.com

E-mail : xtrecall@sammedical.com

Téléphone : +1 800-580-3519, du lundi au vendredi, 8 h 00 – 17 h 00, heure du Pacifique, États-Unis

Site Internet : www.sammedical.com

Dernières informations sur le SAM XT : www.sammedical.com/xtrecall

REMARQUE : les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette ACST.

Cordialement,

[signature]
Jeff Lipps

RAPPEL VOLONTAIRE : GARROT POUR EXTRÉMITÉ SAM XT

Formulaire de réponse au rappel pour les sous-distributeurs/clients directs

J'ai reçu l'avis de rappel du garrot pour extrémité SAM XT (SAM XT) de la part d'un distributeur ou de SAM Medical et je comprends les instructions fournies pour le retour du produit concerné.

OUI NON

Avez-vous reçu des plaintes ou des signalements d'événements indésirables associés au produit faisant l'objet du rappel ?

OUI NON

Si OUI, veuillez fournir des précisions :

Informations sur les produits concernés :

PRODUIT	RÉF. SAM	QTÉ EN STOCK	QTÉ RETOURNÉE	QTÉ UTILISÉE EN FORMATION OU MISE AU REBUT	QTÉ REDISTRIBUÉE
Garrot pour extrémité SAM XT Tactique noir	SAM XT-M				
Garrot pour extrémité SAM XT Hi-Viz orange	SAM XT-C				
Garrot pour extrémité SAM XT Hi-Viz bleu	SAM XT-B				

Sous-distributeur et/ou client direct : veuillez cocher tous les éléments applicables :

- J'ai acheté un garrot pour extrémité SAM XT auprès d'un distributeur ou directement auprès de SAM Medical et j'ai retiré le produit concerné afin qu'il ne soit pas utilisé.
- Je suis un utilisateur final et je comprends que le produit concerné ne doit pas être utilisé dans une situation clinique.

SIGNATURE

DATE

NOM

TÉLÉPHONE

E-MAIL

VEUILLEZ RETOURNER CETTE RÉPONSE AU RAPPEL DANS L'ENVELOPPE FOURNIE, PAR FAX OU PAR E-MAIL AU REPRÉSENTANT DU CANAL DE DISTRIBUTION. Nous vous remercions de votre aide dans la mise en œuvre de ce rappel et vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

27350 SW 95th Ave. Ste 3038

Wilsonville, OR 97070 États-Unis

T +1 800.580.3519

F +1 503.639.5425

xtrecall@sammedical.com

sammedical.com/xtrecall