

AVIS RELATIF A LA SECURITE**Bandoulière auxiliaire (accessoire) du tourniquet jonctionnel SAM****06/11/2014****Modification du dispositif/Echange/Destruction**

Cher client/distributeur de SAM Medical,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que SAM Medical, suite à des retours clients et à des tests internes, a mis en place une action corrective dans le domaine de la sécurité concernant la bandoulière auxiliaire (accessoire) du tourniquet jonctionnel SAM (TJS), laquelle est utilisée pour contrôler les saignements difficiles dans la région axillaire.

SEULE LA BANDOULIÈRE AUXILIAIRE EST CONCERNÉE. Les autres composants du TJS ne sont pas concernés par cette action corrective de sécurité et fonctionnent comme prévu. Cette action corrective de sécurité inclut les numéros de pièces SAM Medical suivants :

<u>N° de pièce</u>	<u>Description</u>
SJT 102	Tourniquet jonctionnel SAM, 2 dispositifs de compression cible (1 avec extenseur), pompe manuelle, bandoulière auxiliaire
SJT 112	Dispositif de compression cible avec extenseur, pompe manuelle, bandoulière auxiliaire

Remarque : Aucune blessure grave ni aucun décès n'est survenu. Il existe un faible risque qu'une blessure grave et/ ou un décès se produise suite à des dysfonctionnements du dispositif.

Raison de la mise en place de l'action corrective de sécurité

Suite aux retours clients et à des tests ultérieurs effectués en interne, il a été constaté que le clip de fixation arrière (représenté sur la Figure 1 et la Figure 2) présentait des dysfonctionnements dans un très petit nombre de dispositifs lors des démonstrations de formation. SAM Medical n'a reçu aucun signalement de blessures sur des patients ni de mauvais fonctionnement au cours de l'utilisation par des patients. SAM Medical a décidé d'adopter une approche proactive en proposant une bandoulière de rechange pour tous les TJS envoyés à nos clients.

Remarque : Il est important de noter que cette action corrective de sécurité s'applique exclusivement à la bandoulière auxiliaire. Le TJS en soi ne fait l'objet d'aucun rappel et est entièrement fonctionnel en ce qui concerne les utilisations prévues (contrôler les saignements difficiles dans la région inguinale et immobiliser une fracture du bassin). **Fréquence des dysfonctionnements et des plaintes**

A ce jour, SAM Medical n'a été informé que de deux dysfonctionnements de produit (pour 3633 unités en circulation)

- **Ampleur potentielle du dysfonctionnement**

Bien que les risques soient minimes, il existe une possibilité de blessures graves ou de décès causés par un dysfonctionnement, en raison de la perte de pression appliquée alors que la bandoulière auxiliaire est utilisée sur un patient dans la région axillaire.

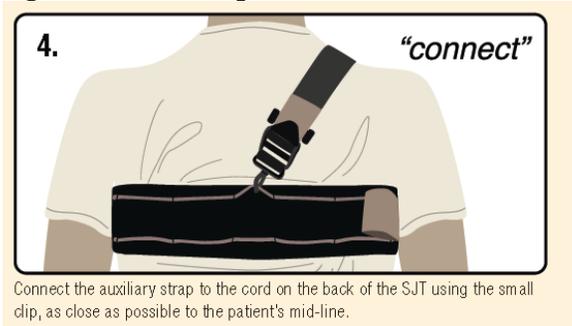
- **Incidents**

Aucun incident n'a été signalé à SAM Medical à ce jour.

Figure 1 – Gros plan sur le clip de fermeture auxiliaire actuel



Figure 2 – Mise en place de la bandoulière auxiliaire



Risque pour la santé

Tel que mentionné ci-dessus, le dispositif TJS principal est entièrement fonctionnel et seule l'indication axillaire pourrait être affectée par un éventuel dysfonctionnement de la bandoulière accessoire auxiliaire. Le principal risque est que le dysfonctionnement pourrait survenir une fois que la bandoulière accessoire auxiliaire a été fixée au TJS et que la pression a été appliquée dans la région axillaire. Si le dysfonctionnement devait se produire alors que le personnel médical est occupé avec d'autres patients, le saignement pourrait se poursuivre sans répit jusqu'à ce qu'il soit découvert par le personnel médical, le patient ou quelqu'un d'autre.

Le dysfonctionnement du dispositif lui-même serait rapidement découvert car le problème du fermoir empêcherait de serrer la bandoulière ou provoquerait son détachement du TJS, engendrant une perte de pression immédiate dans la région axillaire.

Remplacement de la bandoulière auxiliaire (accessoire)

Les clients recevront une bandoulière accessoire auxiliaire complète gratuitement, avec un clip en métal renforcé, en guise de remplacement. Après réception, la bandoulière existante doit être ôtée du TJS et remplacée par la nouvelle. SAM Medical fait son possible pour produire rapidement les bandoulières de remplacement pour tous les dispositifs concernés et pour les envoyer à tous les clients concernés.

Actions requises de la part du distributeur/client/utilisateur final

Les actions suivantes seront entreprises par SAM Medical, les distributeurs de SAM Medical ainsi que les clients/utilisateurs finaux du dispositif TJS :

1. En cas de dysfonctionnement lors de l'utilisation, ne plus utiliser la bandoulière auxiliaire et appliquer la pression directe à la main sur la région axillaire selon les besoins.
2. **SAM Medical** va contacter chaque Distributeur pour déterminer quel est le meilleur endroit et le meilleur moment pour envoyer les bandoulières de rechange.
3. **SAM Medical** enverra aux distributeurs (en s'appuyant sur les registres commerciaux) le nombre total de bandoulières reçues en tant qu'unité depuis le lancement du produit.
4. **SAM Medical** enverra un document à faxer à chaque distributeur afin d'accuser réception de la lettre et de confirmer les actions à entreprendre.
5. **Les distributeurs** SAM Medical informeront à leur tour leurs clients en leur remettant cette lettre ainsi que le document inclus à faxer et répertoriant les actions à entreprendre. Ils enverront également les bandoulières de rechange aux clients individuels.
6. **Les clients/utilisateurs finaux** retireront la bandoulière auxiliaire d'origine de chaque TJS en leur possession et la remplaceront par la nouvelle.
7. **Les clients/utilisateurs finaux** détruiront chaque bandoulière originale retirée et informeront le distributeur du nombre de bandoulières qui ont été changées et du nombre de bandoulières originales détruites.
8. **Les clients/utilisateurs finaux** compléteront et renverront le document à faxer au distributeur qui leur avait envoyé.
9. **Les distributeurs** SAM Medical devront documenter et signaler à SAM Medical que tous les clients ont été informés et que les bandoulières de rechange ont été livrées à ses clients. Ils (les distributeurs) informeront SAM Medical que les bandoulières remplacées ont été détruites. Ces informations seront consignées sur le document à faxer inclus qui sera ensuite renvoyé à SAM Medical (via FAX, e-mail, ou courrier, selon les instructions figurant sur le document à faxer).

Informations concernant le produit et la distribution : Le tableau ci-dessous contient des informations sur les produits soumis à cette action corrective de sécurité.

Tableau d'informations sur le produit et la distribution			
Numéro de pièces	Nom du produit/description	Numéro de lot	Quantité
SJT 102	Tourniquet jonctionnel SAM, 2 dispositifs de compression cible (1 avec extenseur), pompe manuelle, bandoulière auxiliaire	Voir ci-joint	3632
SJT 112	Dispositif de compression cible avec extenseur, pompe manuelle, bandoulière auxiliaire	6/5/14	1

Type d'action entrepris par la société :

SAM Medical travaille activement pour actualiser le fermoir en question afin de garantir une fonctionnalité et une intégrité structurelle complètes à l'avenir. Toutes les bandoulières de rechange seront de conception similaire améliorée.

Conclusion de l'enquête sur le dysfonctionnement : L'enquête sur les deux dysfonctionnements de produit signalés a révélé que ceux-ci étaient dus à un défaut dans le processus de fabrication du fermoir (fabrication en plastique).

Coordonnées :

Service à la clientèle de SAM Medical Customer Service –

- E-mail customerservice@sammedical.com
- téléphone (503) 639-5474, du lundi au vendredi, 7:30 – 16:30, heure du Pacifique
- numéro gratuit 1-800-818-4726
- site Internet www.sammedical.com

Autorisé par :

Nom (en lettres
d'imprimerie):

Will Fox

Signature:

Directeur, Opérations, Développement de produits et Partenariats
commerciaux

Titre :

- e-mail will.fox@sammedical.com

- téléphone (503) 783-6924, du lundi au vendredi, 8:00 – 17:00, heure du Pacifique
- numéro gratuit 1-800-818-4726, ext. 207

Action corrective de sécurité concernant la bandoulière auxiliaire du Tourniquet Jonctionel SAM (TJS)

Tous les numéros de lot du produit SJT 102 répertoriés ci-dessous sont soumis au rappel faisant l'objet de la lettre jointe et/ ou du formulaire de réponse à faxer.

Numéros de lot du produit SJT 102 (représentés sous forme de codes de date)

3/29/13	2/25/14	4/22/14
5/15/13	3/4/14	4/28/14
6/11/13	3/5/14	4/29/14
7/16/13	3/19/14	5/5/14
7/16/13	3/21/14	6/12/14
8/27/13	3/24/14	7/1/2014
9/3/13	3/31/14	7/2/2014
9/10/13	4/1/14	8/4/2014
11/4/13	4/2/14	8/7/2014
12/9/13	4/4/14	8/7/2014
12/11/13	4/7/14	8/7/2014
1/10/14	4/9/14	8/11/2014
1/30/14	4/11/14	

URGENT : Action corrective de sécurité

A FAXER FORMULAIRE DE REPONSE DE RAPPEL DU DISPOSITIF MEDICAL

Une réponse est exigée

Bandoulière auxiliaire (accessoire) du tourniquet jonctionnel SAM (TJS)**Numéro de lot concerné : voir ci-joint**J'ai lu et compris les instructions de rappel détaillées dans la lettre du 6 novembre 2014. Oui Non Avez-vous connu des incidents en rapport avec le produit faisant l'objet de l'action corrective de sécurité ? Oui Non

Le cas échéant, veuillez expliquer :

Informations sur le produit concerné : veuillez fournir les informations sur le produit concerné.**Tableau d'informations sur le produit concerné**

Nom du produit/description	Numéro de pièces	Numéro(s) de lot reçu(s)	Quantité dans l'inventaire	Quantité remplacée	Quantité détruite/renvoyée
Tourniquet jonctionnel SAM, 2 dispositifs de compression cible (1 avec extenseur), pompe manuelle, bandoulière auxiliaire	SJT 102				
Dispositif de compression cible avec extenseur, pompe manuelle, bandoulière	SJT 112				

auxiliaire					
------------	--	--	--	--	--

Distributeurs : veuillez cocher toutes les réponses correspondantes

- J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine un inventaire se composant de _____ (unités, boîtiers, etc.).
- J'ai identifié et informé mes clients à qui ce produit a été envoyé ou a pu être envoyé le (**préciser la date et la méthode de notification** _____)
- J'ai joint une liste de clients qui ont reçu/sont susceptibles d'avoir reçu ce produit. Merci de bien vouloir informer mes clients (**les coordonnées des clients doivent être fournies**).

Question : (le cas échéant)

- Demander au service client de me contacter.

Signature de la personne habilitée et date _____

Nom/titre	
Téléphone	
Adresse e-mail	

VEUILLEZ ENVOYER PAR FAX OU PAR E-MAIL LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI A :

N° de fax : 503-639-5425 e-mail : customerservice@sammedical.com

Merci de bien vouloir compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception.