

1<sup>er</sup> septembre 2015Contact  
Fonction  
Adresse  
Adresse  
Adresse

Client :

Cher/chère

**Objet : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN pour le garrot *MATResponder*, P/N *MATR* et le garrot *MATCombat*, P/N *MATC***

L'objectif de la présente est de vous informer d'une action corrective de sécurité (ACS) pour les garrots ***MATResponder (MATR)*** et ***MATCombat (MATC)***. Certains lots des garrots ***MATR*** et ***MATC*** (détaillés ci-dessous) pourraient contenir un défaut de fabrication non décelé à l'inspection. Ce défaut réside dans le fait que certaines unités pourraient ne pas être en position « prête à l'emploi » une fois sorties de l'emballage et, par conséquent, pourraient nécessiter une réinitialisation avant d'être utilisées sur un patient. Tous les lots ne sont pas touchés par ce défaut, et seulement quelque 7 % des unités au sein d'un lot affecté n'étaient pas correctement programmées avant le conditionnement.

Cependant, un utilisateur récemment formé pourrait ne pas faire la différence et, par conséquent, estimer que le garrot est inutilisable. Cela pourrait entraîner un retard dans le traitement (de l'ordre de quelques secondes ou d'une minute), et nous avons par conséquent décidé de mettre en place une action corrective de sécurité pour la totalité de ces dispositifs. La procédure consistera à nous retourner les produits des lots affectés pour inspection, et à recevoir un produit de remplacement pour lequel la bonne configuration aura été vérifiée.

Les lots de produits concernés sont les suivants :

Description du produit	Identifiant du produit	Numéro de lot
Garrot <i>MATResponder</i>	<i>MATR</i>	SL114711
Garrot <i>MATResponder</i>	<i>MATR</i>	SL115802
Garrot <i>MATResponder</i>	<i>MATR</i>	SL12136
Garrot <i>MATResponder</i>	<i>MATR</i>	SL121360
Garrot <i>MATCombat</i>	<i>MATC</i>	SL12131
Garrot <i>MATCombat</i>	<i>MATC</i>	SL121312
Garrot <i>MATCombat</i>	<i>MATC</i>	SL113171

Veillez immédiatement cesser la distribution des garrots ***MATResponder*** et ***MATCombat*** provenant des lots mentionnés ci-dessus.

Informez tous vos clients et/ou sous-distributeurs qu'ils doivent cesser la distribution de ces lots.

Veillez immédiatement placer tous les garrots ***MATResponder*** et ***MATCombat*** que vous avez en stock en zone de quarantaine.

Dans le cadre de cette ACS, nous devons vérifier le niveau des stocks de garrots **MATResponder** et **MATCombat** au sein de votre établissement et chez tous les clients et/ou sous-distributeur à qui vous avez envoyé le produit. Veillez procéder à un inventaire et à une évaluation de l'utilisation rigoureux, et demander à vos clients et/ou sous-distributeur d'en faire autant. Veillez compléter le tableau au bas de la présente.

Une fois terminés votre inventaire et le retour des unités des sous-distributeur et/ou clients, veuillez renvoyer tous les produits à Pyng Medical, à l'établissement identifié ci-dessous (c.-à-d. AccuMed).

Si un sous-distributeur et/ou un client souhaite nous retourner directement les dispositifs, veuillez utiliser les informations du compte UPS reprises à la fin de la présente.

Une fois les dispositifs renvoyés chez nous, vous recevrez un nombre équivalent de garrots MATResponder et/ou MATCombat de remplacement. Votre remplacement pourrait être constitué de l'un des lots identifiés ci-dessus mais dans ce cas, celui-ci portera un autocollant bleu mentionnant « QC validé » sur l'emballage, indiquant qu'il a subi une inspection a posteriori qui garantit son état « prêt à l'emploi ».

Veillez également indiquer quand vous comptez nous renvoyer les produits.

Cordialement,

Michele Tyler  
Vice-présidente, Assurance Qualité et Affaires réglementaires  
Pyng Medical Corp.

#### Informations pour le retour

Veillez renvoyer les garrots **MATResponder** et/ou **MATCombat** à Pyng Medical par UPS

Si vous êtes situé en dehors du CANADA, aux États-Unis ou en Europe, par exemple, veuillez utiliser un bordereau d'expédition internationale.

Sur le bordereau d'expédition UPS, indiquez les termes suivants dans la description du contenu :

« Échantillons renvoyés au fabricant. Sans valeur commerciale. »

Utilisez notre numéro de facturation UPS : 262E99.

Veillez renvoyer le tout par UPS à :

Heather Harnden  
Responsable des affaires réglementaires/de la qualité  
AccuMED Corp.  
160 Bud-Mil Drive  
Buffalo, New York 14206  
États-Unis  
Téléphone : (716) 853-1800, poste 138

**REMARQUE** : les autorités compétentes habilitées ont été avisées de cette ACS.

# PYNG MEDICAL

T: 604-303-7964  
F: 604-303-7987  
1-800-349-7964

210 - 13480 Crestwood Place  
Richmond, BC Canada V6V 2J9  
www.pyng.com

<b>Nom de votre société</b>	<b>Produit</b>	<b>N° de lot</b>	<b>Nbre d'unités reçues</b>	<b>Nbre d'unités en stock/inventaire</b>	<b>Nbre d'unités distribuées et utilisées</b>	<b>Nbre d'unités distribuées et dans les hôpitaux ou chez des sous-distributeur</b>	<b>Nbre d'unités renvoyées ou à renvoyer chez Pyng Medical (c.-à-d. AccuMed)</b>