

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT **Combat Application Tourniquet (C-A-T)** **Échange de dispositif** **FSCA 21382/20**

Fabricant :

C-A-T Resources, LLC
483 Lakeshore Pkwy
Rock Hill, SC, États-Unis 29730
+1 803.325.9300
info@catresources.com

21 janvier 2021

À l'attention des personnes concernées,

C-A-T Resources, LLC a rédigé cet avis de sécurité dans le but d'informer les clients et les utilisateurs finaux d'un défaut présentant un faible risque et identifié sur un nombre limité de lots. Ce défaut inclut un décollement irrégulier du ruban indiquant l'heure du support en nylon. Ce défaut présente un faible risque puisque le décollement du ruban indiquant l'heure n'affecte pas la fonction principale du tourniquet qui consiste à bloquer le débit sanguin. Même s'il présente un faible risque, ce défaut peut être à l'origine d'une confusion et de désagrément lors de situations d'urgence médicale. C'est pourquoi nous émettons cet avis de sécurité.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs livraisons du produit susceptible d'être concerné.

Nous vous demandons donc de prendre les mesures suivantes :

- 1) Consultez le tableau ci-dessous des lots susceptibles d'être concernés et vérifiez si vous possédez ces lots dans votre stock. Veuillez noter que si un lot et son mode d'emploi sont marqués d'un point vert, cela signifie que la qualité du produit est certifiée et qu'il n'est pas concerné par cet avis. Ce point vert se trouve à droite du logo du distributeur sur le mode d'emploi, comme indiqué ci-dessous. Cette zone du mode d'emploi est visible lorsque le tourniquet est emballé ; il n'est pas nécessaire d'ouvrir le film plastique.



- 2) Informez les utilisateurs finaux susceptibles d'avoir reçu des lots concernés.
- 3) Retournez tous les produits défectueux à notre établissement. Nous remplacerons tous les tourniquets retournés, sans frais. Comme toujours, veuillez nous informer également de tous les

commentaires des clients. Les clients peuvent contacter le fabricant par e-mail à l'adresse info@catresources.com ou par téléphone au +1 803-325-9300 pour simplifier ces remplacements.

- 4) Les distributeurs doivent envoyer le formulaire de reconnaissance de notification au fabricant.

Lots fabriqués

Garrot tourniquet tactique noir C-A-T, lot n°

200F680, 210F680, 200G780, 200G790, 200H840, 210H810, 220H850, 200I990, 210I950, 210I960, 210I970, 220I910, 220I920, 220I930, 220I940, 220I950, 220I980, 220I990, 230I900, 201J010, 201J050, 201J060, 201J070, 211J020, 211J030, 221J010, 221J020, 221J060, 201K190, 211K110, 211K120, 211K160, 211K170, 221K130, 221K140, 201L210, 201L220, 201L230

Garrot tourniquet d'entraînement bleu C-A-T n°

210H810, 210I950, 201K190, 211K120, 211K170, 221K140

Ces dispositifs ont été fabriqués entre le 8 juin 2020 et le 3 décembre 2020.

Quantité sur le marché : UE - 266 232

Distribution : UE - Estonie, Italie, Pologne, Finlande, Suède, Suisse, Pays-Bas, Danemark, Turquie, France, Allemagne, République Tchèque

L'envoi des avis de sécurité aux distributeurs est prévu pour le 4 février 2021. Le remplacement des produits est prévu pour le 4 mars 2021. Il s'agit des dates prévues et certaines différences peuvent se produire en fonction des taux de réponse des clients et des clients finaux.

Veuillez partager cette notification avec les autres personnes concernées au sein de votre entreprise ou avec d'autres entreprises susceptibles d'avoir reçu le produit et poursuivez la sensibilisation pendant toute l'année. Veuillez également fournir toutes les informations détaillées des dispositifs concernés susceptibles d'avoir été livrés à d'autres entreprises, au fabricant. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information.

N'hésitez pas à nous contacter à l'adresse info@catresources.com ou par téléphone au +1 803-325-9300 en cas de questions ou de commentaires.

Nous apprécions votre coopération et nous nous excusons pour les désagréments causés.

Cordialement,

Michael Casella
Directrice générale

Formulaire de réponse du client

1. Informations de l'avis de sécurité	
Numéro de référence de l'avis de sécurité*	
Date de l'avis de sécurité*	
Nom du produit/dispositif*	

2. Informations sur le client	
Nom de l'organisation des soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation des soins de santé			
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. 		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis de sécurité. Je n'ai pas effectué toutes ou certaines des actions requises par l'avis de sécurité. Aucune action ne m'incombe 		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées. Les informations et actions requises n'ont PAS été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et n'ont PAS été exécutées. Aucune action ne m'incombe 		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les lots suivants pour l'échange de dispositif	Quantité	Numéro de lot
		S/O	Commentaire :
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :		

Réf FSCA : 21382/20

3. Action du client entreprise au nom de l'organisation des soins de santé	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède pas de dispositifs concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter
Nom*	
Signature*	
Date*	

4. Renvoyer la confirmation à l'expéditeur	
E-mail	info@catresources.com
Assistance téléphonique au client	+1 803-325-9300
Adresse postale	483 Lakeshore Pkwy Rock Hill, SC, États-Unis 29730
Site Internet	http://www.combattourniquet.com/
Fax	+1 803-325-9331
Délaï pour renvoyer le formulaire de réponse du client*	01 MAR 2021

Les champs indiqués par un * sont obligatoires

Il est important que votre organisation effectue les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme la réception de cet avis.

La réponse de votre organisation constitue la preuve nécessaire pour surveiller la progression de nos actions correctives.