



**CIR Médical**  
ZA de la Couronne des Prés  
766 avenue de la Mauldre  
78680 EPONE  
Tél : 0130910119  
Fax : 0130956548  
contact@cirmedical.fr

REF : CRL0302021  
04/02/2021

A Épône, le 03/02/2021

## URGENT -RAPPEL DE LOT TROUSSE DE SECOURS SIG/IFAK

### ACTION -RAPPEL DE LOT DISPOSITIFS MEDICAUX ASSEMBLAGE CIR MEDICAL

**Cher Client,**

Vous possédez une trousse de secours SIG/ IFAK (Individual First Aid Kit) d'assemblage CIR MEDICAL et nous vous remercions pour votre confiance en nos produits.

Nous vous informons que le fabricant des garrots tourniquet CAT RESSOURCES effectue actuellement un rappel de lot, déclaré à l'ANSM, des garrots tourniquets CAT®.

Cet avis urgent de sécurité produit reçu de CAT RESSOURCES, fournit un avis de sécurité Urgent FS2A21382/20 indiquant la présence d'un défaut à faible risque et identifié sur un nombre limité de lot fabriqués entre le 8 juin 2020 et le 3 Décembre 2020 et la recommandation suivante :

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.





**CIR Médical**  
ZA de la Couronne des Prés  
766 avenue de la Mauldre  
78680 EPONE  
Tél : 0130910119  
Fax : 0130956548  
contact@cirmedical.fr

REF : CRL0302021  
04/02/2021

1 Garrot Tourniquet noir de marque CAT RESSOURCES (Voir Liste des lots page 2 de la FSCA 21382/20 en annexe 1) est utilisé comme composant dans notre gamme de trousse de secours SIG/IFAK. L'ensemble des autres composants ne sont pas concernés

Aucune réclamation ni aucun incident (grave) n'ont été enregistrés concernant les Trousses SIG/IFAK CIR Médical à propos du problème décrit ci-dessus.

CIR Médical publie cet avis de rappel de lot concernant le produit CATBLACK GEN 7 : Garrot tourniquet contenu dans les trousse SIG/IFAK assemblées par CIR MEDICAL pour les produits identifiés pour les références et Lots mentionnés ci-dessus.

**REF : TR/OP/SIG/CAT Désignation Trousse SIG/IFAK Noire LOT#s**

KD07122020A ; KD07122020B ; KD08122020A ; KD08122020B ; KDO9122020A ; KD10122020A ; KD10122020B

**REF : TR/OP/SIG/CAT/RED Désignation Trousse SIG/IFAK Rouge LOT#s**

KD09122020B

**Actions à mener**

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires des trousse SIG/IFAK concernées (Voir liste des N° Lots Trousse SIG/IFAK ci-dessus). Nous vous demandons de bien vouloir contrôler vos stocks et de mettre ces produits en quarantaine afin d'isoler le Garrot tourniquet pour qu'il ne soit pas utilisé.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis ; des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc.

Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Nous vous remercions de compléter le formulaire joint en annexe 2 (formulaire de réponse client) et de nous le retourner à l'adresse mail : [assurance.qualite@cirmedical.fr](mailto:assurance.qualite@cirmedical.fr) ou par fax au 0130956548. Les produits que vous auriez encore en stock seront repris par nos soins. Dès le retour des produits dans notre dépôt, un avoir correspondant vous sera adressé. Nous procéderons au remplacement de la quantité réceptionnée.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité

CIR Médical s'engage à fournir des produits de haute qualité. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner dans le fonctionnement de votre établissement. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service qualité.



**CIR Médical**  
ZA de la Couronne des Prés  
766 avenue de la Mauldre  
78680 EPONE  
Tél : 0130910119  
Fax : 0130956548  
contact@cirmedical.fr

REF : CRL0302021  
04/02/2021

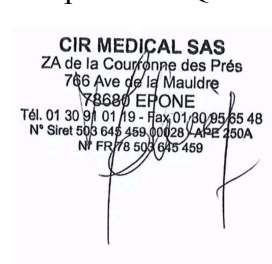
Notre service Client est disponible au 0130910119 ou par mail [assurance.qualite@cirmedical.fr](mailto:assurance.qualite@cirmedical.fr) pour toute demande urgente

Restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations les meilleurs

Lionel BOULLERET  
Directeur General Adjoint



Matthias ODIER  
Responsable Qualité



## **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](mailto: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](mailto: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



**CIR Médical**  
ZA de la Couronne des Prés  
766 avenue de la Mauldre  
78680 EPONE  
Tél : 0130910119  
Fax : 0130956548  
contact@cirmedical.fr

REF : CRL0302021  
04/02/2021

Nom du client : **NOM**  
Code Client : **CODE CLI**

## FORMULAIRE DE REPONSE AU RAPPEL DE LOT TROUSSE DE SECOURS SIG/IFAK

Cher client

Veillez renseigner la déclaration suivante afin de nous aider à identifier les produits isolés afin de procéder au retrait en vu d'un échange, et la quantité que vous auriez utilisée et mise au rebus. Document à retourner dès que possible ou au plus tard le 16/02/2021 **Même si vous n'avez pas de produit en stock.**

Cocher les cases correspondantes

- Je suis un utilisateur final et je comprends que le produit concerné ne doit pas être utilisé dans une situation clinique et être retourné à mon distributeur pour procéder à un échange.
- J'ai reçu l'avis de rappel du produit : de la part d'un distributeur CIR Médical et je comprends que le produit concerné ne doit pas être utilisé dans une situation clinique et être retourné à mon distributeur pour procéder à un échange.
- Je suis un distributeur, j'ai vérifié mes inventaires et j'ai retiré le(s) produit(s) concerné(s) des stocks de vente. J'ai identifié les clients à qui j'ai distribué le produit concerné et leur ai transmis l'avis de rappel.

Reference	Désignation commerciale	N°LOT	Quantité livrée	N° Bon de livraison CIR	Restante Isolée	Quantité utilisée/Rebus	N°LOT Garrot
<b><u>TR/OP/SIG/CAT</u></b>	Trousse SIG IFAK Noire	Info BDD	Info BDD	Info BDD			
<b><u>TR/OP/SIG/CAT</u></b>	Trousse SIG IFAK Noire	Info BDD	Info BDD	Info BDD			
<b><u>TR/OP/SIG/CAT</u></b>	Trousse SIG IFAK Noire	Info BDD	Info BDD	Info BDD			
<b><u>TR/OP/SIG/CAT/RED</u></b>	Trousse SIG IFAK Rouge	Info BDD	Info BDD	Info BDD			

Organisation de la reprise

A quelle adresse les produits en quarantaine peuvent être retirés ?

Merci de compléter les coordonnées de la personne à contacter pour la reprise des produits

Nom / Prénom :

Fonction

Téléphone :

E-mail

CACHET et SIGNATURE :

**Merci de ne pas retourner les produits concernés et d'attendre notre validation. Dès le retour des produits dans notre dépôt, un avoir correspondant vous sera adressé dans l'attente du remplacement du produit.**