

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG (FSN)

Combat Application Tourniquet (C-A-T)

Produktaustausch

FSCA 21382/20

Hersteller:

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

21. Januar 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

C-A-T Resources, LLC, veröffentlicht diese Sicherheitsmitteilung, um Kunden und Endverbraucher über einen Defekt mit geringem Risiko zu informieren, der in einer begrenzten Anzahl von Chargen festgestellt wurde. Dieser Defekt umfasst vereinzelte Ablösungen des TIME-Klettbandes von den Nylon-Verschlussösen. Dieser potenzielle Defekt stellt ein geringes Risiko dar, da die Ablösung des TIME-Klettbandes die Hauptfunktion des Tourniquets, eine Blutung zum Stillstand zu bringen, nicht beeinträchtigt. Auch wenn dieser Defekt nur ein geringes Risiko darstellt, handelt es sich um einen Defekt, der in medizinischen Notfallsituationen Verwirrung und Unannehmlichkeiten verursachen kann. Aus diesem Grund veröffentlichen wir diese Sicherheitsmitteilung.

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung eine oder mehrere Lieferungen des potenziell betroffenen Produkts erhalten.

Wir ersuchen Sie daher, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) Sehen Sie sich die untenstehende Auflistung der betroffenen Chargen an und kontrollieren Sie, welche dieser Chargen Sie auf Lager haben. Bitte beachten Sie hierzu Folgendes: Ein grüner Punkt in der Gebrauchsanweisung einer identifizierten Charge weist darauf hin, dass das Produkt qualitätszertifiziert ist und nicht von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen. Der grüne Punkt befindet sich rechts neben dem Logo des Vertriebshändlers auf der Gebrauchsanweisung, wie unten zu sehen. Dieser Teil der Gebrauchsanweisung ist auch im verpackten Zustand zu sehen und es ist nicht erforderlich, die Schrumpffolienverpackung des Tourniquets zu öffnen.



- 2) Informieren Sie alle Endverbraucher, die betroffene Chargen erhalten haben.

- 3) Senden Sie defekte Produkte an unser Werk zurück. Wir ersetzen alle retournierten Tourniquets kostenlos. Wie immer ersuchen wir Sie, uns auch etwaiges Kundenfeedback mitzuteilen. Kunden wenden sich bitte an den Hersteller unter info@catresources.com bzw. telefonisch unter +1 803-325-9300 für einen kostenlosen Ersatz.

- 4) Vertriebshändler senden bitte das ausgefüllte Benachrichtigungsbestätigungsformular an den Hersteller zurück.

Produktionschargen

C-A-T Tactical Tourniquet Schwarz Chargennr.

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

C-A-T Trainer Tourniquet Blau Chargennr.

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

Diese Produkte wurden zwischen 8. Juni 2020 und 3. Dezember 2020 hergestellt.

In Verkehr gebrachte Stückzahl: EU – 266.232

Geliefert an: EU - Estland, Italien, Polen, Finnland, Schweden, Schweiz, Niederlande, Dänemark, Türkei, Frankreich, Deutschland, Tschechische Republik

Die Sicherheitsmitteilungen werden planmäßig bis zum 4. Februar 2021 an die Vertriebshändler gesendet. Die Produkte werden planmäßig bis zum 4. März 2021 ersetzt. Es handelt sich hierbei um geplante Termine, von denen es je nach Reaktionsquote der Kunden und Endverbraucher zu Abweichungen kommen kann.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung gegebenenfalls an andere in Ihrer Einrichtung oder an andere Einrichtungen weiter, an die das potenziell betroffene Produkt übergeben wurde, und bleiben Sie sich auch im weiteren Verlauf des Jahres dieses Sachverhalts bewusst. Bitte informieren Sie den Hersteller auch über betroffene Produkte, die möglicherweise an andere Einrichtungen übergeben wurden. Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung informiert.

Bei Fragen oder Anmerkungen kontaktieren Sie uns bitte unter info@catresources.com bzw. telefonisch unter +1 803-325-9300.

Wir bedanken uns für Ihre Mithilfe und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Michael Casella
Geschäftsführer

Kundenantwortformular

1. Angaben zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
Referenznummer FSN*	
Datum FSN*	
Produkt-/Gerätebezeichnung*	

2. Kundendaten	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name Kontaktperson*	
Titel bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Kundenmaßnahme, die im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wird			
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung (FSN) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe. 		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Ich habe alle von der FSN verlangten Maßnahmen durchgeführt. Ich habe nicht alle von der FSN verlangten Maßnahmen durchgeführt. Keine der Maßnahmen trifft auf mich zu. 		
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern mitgeteilt und ausgeführt. Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden NICHT allen relevanten Benutzern mitgeteilt und NICHT ausgeführt. Keine der Maßnahmen trifft auf mich zu. 		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die folgenden Chargennummern für einen Produktaustausch identifiziert	Stückzahl	Los-/Chargennummer
		n.z.	Kommentar:

FSCA Ref: 21382/ 20

3. Kundenmaßnahme, die im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wird	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich
Name in Druckschrift*	
Unterschrift*	
Datum*	

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender	
E-Mail-Adresse	info@catresources.com
Kunden-Helpline	+1 803-325-9300
Postanschrift	483 Lakeshore Pkwy Rock Hill, SC, USA 29730
Website	http://www.combattourniquet.com/
Fax	+1 803-325-9331
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	01. MÄRZ 2021

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet

Ihre Einrichtung muss die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreifen und bestätigen, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.