

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (Comunicazione di sicurezza urgente)

Combat Application Tourniquet (C-A-T)

Sostituzione del dispositivo

FSCA 21382/20

Fabbricante:

C-A-T Resources, LLC
483 Lakeshore Pkwy
Rock Hill, SC, USA 29730
+1 803 325 9300
info@catresources.com

21 gennaio 2021

A chi di competenza

Con questa comunicazione di sicurezza, C-A-T Resources, LLC intende informare clienti e utilizzatori finali in merito a un difetto secondario individuato in un numero limitato di lotti. Questo difetto consiste nella sporadica separazione dalle chiusure in nylon dell'etichetta di indicazione dell'orario di applicazione. Questo potenziale difetto comporta un basso rischio, poiché la separazione dell'etichetta non interferisce con la funzione principale del tourniquet, ovvero bloccare il flusso ematico. Anche se si tratta di un difetto secondario, può comunque causare confusione e inconvenienti durante situazioni mediche di emergenza. Per questo motivo abbiamo deciso di pubblicare questa comunicazione di sicurezza.

Ci risulta che la vostra struttura abbia ricevuto una o più forniture del prodotto potenzialmente interessato.

Pertanto vi invitiamo a seguire queste indicazioni:

- 1) Consultare la tabella sottostante che elenca i lotti potenzialmente interessati e identificare quali di questi lotti sono presenti fra le vostre scorte. Attenzione: se le istruzioni per l'uso (IFU) del lotto individuato sono contrassegnate da un bollino verde significa che la qualità del prodotto è stata certificata; pertanto il prodotto non rientra nei casi trattati in questo avviso. Il bollino verde si trova a destra del logo del distributore sulle IFU, come si vede nell'immagine. Questa parte delle IFU è visibile anche quando il tourniquet è confezionato, pertanto non è necessario aprire l'involucro.



- 2) Informare gli utilizzatori finali che possono aver ricevuto i lotti interessati.
- 3) Restituire qualsiasi prodotto difettoso alla nostra azienda. I tourniquet restituiti saranno sostituiti gratuitamente. Come sempre, vi invitiamo a segnalarci eventuali riscontri dei clienti. Per le

sostituzioni, invitiamo i clienti a contattare il fabbricante all'indirizzo info@catresources.com o al numero +1 803 325 9300.

- 4) I distributori devono rispedire al fabbricante il modulo di conferma della notifica compilato.

Lotti interessati

Lotti C-A-T Tactical Black Tourniquet

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

Lotti C-A-T Trainer Blue Tourniquet

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

Questi dispositivi sono stati prodotti tra l'8 giugno 2020 e il 3 dicembre 2020.

Quantità sul mercato: UE – 266.232

Distribuzione: UE – Estonia, Italia, Polonia, Finlandia, Svezia, Svizzera, Paesi Bassi, Danimarca, Turchia, Francia, Germania, Repubblica Ceca

Le comunicazioni di sicurezza saranno inviate ai distributori entro il 4 febbraio 2021. La sostituzione dei prodotti è prevista entro il 4 marzo 2021. Si tratta di date previste; potranno verificarsi variazioni un base alle percentuali di risposta dei clienti e degli utilizzatori finali.

Vi invitiamo a condividere questa comunicazione con chiunque possa esserne interessato nella vostra organizzazione o con qualsiasi organizzazione che possa aver ricevuto il prodotto potenzialmente interessato; vi invitiamo altresì a monitorare il problema per tutto il resto dell'anno. Inoltre, vi chiediamo di fornire al fabbricante tutti i dettagli dei dispositivi interessati che possono essere stati ceduti ad altre organizzazioni. L'autorità competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione.

Non esitate a contattarci scrivendo all'indirizzo info@catresources.com o chiamando il numero +1 803 325 9300 per qualsiasi domanda o commento.

Vi ringraziamo fin d'ora per la vostra collaborazione e ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione potrebbe creare.

Cordialmente

Michael Casella
Direttore Generale

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sulla comunicazione di sicurezza (FSN, Field Safety Notice)	
Numero di riferimento della FSN*	
Data della FSN*	
Nome del prodotto/dispositivo*	

2. Dati sul cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Persona da contattare*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Misura attuata dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria	
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Confermo di aver ricevuto la comunicazione di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Ho adottato tutte le misure richieste dalla FSN. • Non ho adottato tutte o alcune delle misure richieste dalla FSN • Nessuna delle misure è pertinente nel mio caso
<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Le informazioni e le misure richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state messe in atto. • Le informazioni e le misure richieste NON sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e NON sono state messe in atto. • Nessuna delle misure è pertinente nel mio caso
<input type="checkbox"/>	Ho individuato i seguenti lotti di dispositivi da sostituire
	Quantità
	Numero lotto/partita
	N/D
	Commento:

Rif. FSCA: 21382/20

3. Misura attuata dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Altra misura (specificare):
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, vorrei essere contattato
Nome in stampatello*	
Firma*	
Data*	

4. Rispedire la conferma al mittente	
E-mail	info@catresources.com
Linea di assistenza ai clienti	+1 803-325-9300
Indirizzo postale	483 Lakeshore Pkwy Rock Hill, SC, USA 29730
Portale web	http://www.combattourniquet.com/
Fax	+1 803-325-9331
Termine fissato per restituire il modulo di risposta del cliente*	1° MAR 2021

I campi obbligatori sono contrassegnati da *

È importante che la vostra organizzazione metta in atto le misure spiegate in dettaglio nella comunicazione di sicurezza (FSN) e confermi di averla ricevuta.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento delle azioni correttive.