

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE **Combat Application Tourniquet (C-A-T)** **Seadme vahetamine** **FSCA 21382/20**

Tootja:

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

21. jaanuar 2021

Keda see võiks puudutada:

C-A-T Resources, LLC on kirjutanud selle ohutusteate, et teavitada kliente ja lõppkasutajaid väikese riskiga defektist, mis on tuvastatud piiratud arvul partiidel. See defekt hõlmab ajarihma juhuslikku eraldamist nailonist riivkõrvadest. See potentsiaalne defekt on madala riskiga, kuna ajarihma eraldamine ei mõjuta žguti põhiülesannet verevoolu sulgemisel. Kuigi see defekt on madala riskiga, on see defekt, mis võib erakorralistes meditsiinilistes olukordades põhjustada võimalikke segadusi ja ebamugavusi. Sel põhjusel väljastame selle ohutusteate.

Meie andmetel on teie asutus saanud ühe või mitu potentsiaalselt mõjutatud toote saadetist.

Palume teil teha järgmist.

- 1) Vaadake allolevat tabelit potentsiaalselt mõjutatud partiide kohta ja tehke kindlaks, milliseid neist partiidest teil laos on. Pange tähele, et kui tuvastate partii ja kasutusjuhend (IFU) on märgitud roheline täpiga, on toode saanud kvaliteedisertifikaadi ega kuulu selle teate alla. Rohelise täpi leiata kasutusjuhendil asuva edasimüüja logo paremalt küljelt, nagu on näidatud allpool. See kasutusjuhendi vaade on nähtav, kuna žgutt on pakendatud ja see ei nõua termokahaneva pakendi avamist.



- 2) Teavitage lõppkasutajaid, kellele võib olla jagatud mõni mõjutatud partii.
- 3) Tagastage kõik defektsed tooted meie tehasesse. Me asendame kõik tagastatud žgutid tasuta. Nagu alati, teavitage meid ka igasugusest kliendi tagasisidest. Asendamise hõlbustamiseks võtke tootjaga ühendust aadressil info@catresources.com või telefonil +1 803 325 9300.

4) Edasimüüjad peavad saatma täidetud teatise kinnitusvormi tootjale tagasi.

Toodetud partiid

C-A-T Tactical Black žguti partiinumbrid

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 Blue žguti partiinumbrid

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

Need seadmed valmistati 8. juunist 2020 kuni 3. detsembrini 2020.

Kogus turul: EL – 266 232

Jaotus: EL – Eesti, Itaalia, Poola, Soome, Rootsi, Šveits, Holland, Taani, Türgi, Prantsusmaa, Saksamaa, Tšehhi Vabariik

Ohutusteatised plaanitakse saata edasimüüjatele 4. veebruariks 2021. Tooted on kavas asendada 4. märtsiks 2021. Need on kavandatud kuupäevad ja olenevalt klientide ja lõppkasutajate reageerimiskiirusest võib nendes kuupäevades ilmnedä kõrvalekalded.

Vajaduse korral jagage seda teatist teiste oma ettevõtte liikmetega või mis tahes ettevõttega, kuhu potentsiaalselt mõjutatud toode võib olla üle viidud, ja olge sellest probleemist teadlik kogu ülejäänud aasta jooksul. Samuti esitage üksikasjad kõigi mõjutatud seadmete kohta, mis võivad olla viidud teistele ettevõtetele, tootjale. Teie riigi pädevat asutust on sellest teatisest teavitatud.

Küsimuste või kommentaaride korral võtke meiega ühendust aadressil info@catresources.com või telefonil +1 803 325 9300.

Täname teid koostöö eest ja vabandame võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

Michael Casella
Peadirektor