

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING** **Combat Application Tourniquet (C-A-T)** **Vervanging hulpmiddel** **FSCA 21382/20**

### **Fabrikant:**

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

21 januari 2021

Aan alle belanghebbenden,

C-A-T Resources, LLC, schrijft deze veiligheidsmededeling om klanten en eindgebruikers op de hoogte te stellen van een defect met een laag risico dat in een beperkt aantal partijen is vastgesteld. Dit defect omvat de sporadische delaminatie van de tijdband van de nylon sluitbanden. Dit potentiële defect heeft een laag risico, aangezien de delaminatie van de tijdband geen invloed heeft op de hoofdfunctie van de tourniquet om de bloedstroom af te sluiten. Hoewel dit defect een laag risico heeft, is het een defect dat mogelijk verwarring en ongemak kan veroorzaken tijdens medische noodsituaties. Om deze reden geven we deze veiligheidsmededeling uit.

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meer zendingen van het mogelijk betrokken product heeft ontvangen.

We vragen u de volgende maatregelen te ondernemen:

- 1) Raadpleeg onderstaande tabel met mogelijk betrokken partijen en controleer welke van deze partijen u op voorraad heeft. Houd er rekening mee dat als u een partij controleert en de gebruiksaanwijzing (IFU) gemarkeerd is met een groene stip, het product een kwaliteitscertificaat heeft en niet onder deze kennisgeving valt. De groene stip bevindt zich aan de rechterkant van het logo van de distributeur op de gebruiksaanwijzing, zoals hieronder te zien is. De gebruiksaanwijzing is zichtbaar wanneer de tourniquet verpakt is, de krimpfolie hoeft hiervoor niet te worden geopend.



- 2) Breng de eindgebruikers op de hoogte aan wie de betrokken partijen mogelijk zijn gedistribueerd.

- 3) Retourneer een defect product naar ons bedrijf. We zullen alle geretourneerde tourniquets kosteloos vervangen. Geef zoals altijd ook feedback van klanten aan ons door. Klanten dienen contact op te nemen met de fabrikant via [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) of telefonisch op +1 803-325-9300 om deze vervanging te vergemakkelijken.
  
- 4) Distributeurs moeten het ingevulde meldingsformulier terugsturen naar de fabrikant.

#### Geproduceerde partijen

##### **C-A-T Tactische Zwarte Tourniquet partijnummers**

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 Blauwe Tourniquet partijnummers**

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

Deze hulpmiddelen zijn geproduceerd van 8 juni 2020 tot 3 december 2020.

Hoeveelheid op de markt: EU – 266.232

Distributie: EU – Estland, Italië, Polen, Finland, Zweden, Zwitserland, Nederland, Denemarken, Turkije, Frankrijk, Duitsland, Tsjechische Republiek

Volgens de planning zullen de veiligheidsmededelingen tegen 4 februari 2021 naar de distributeurs worden gestuurd. De producten zouden tegen 4 maart 2021 vervangen moeten worden. Dit zijn geplande data, er kunnen afwijkingen optreden afhankelijk van de responspercentages van klanten en eindgebruikers.

Wij verzoeken u deze melding te delen met anderen in uw organisatie, indien van toepassing, of met organisaties waaraan het mogelijk betrokken product is overgedragen, en houd de kwestie voor de rest van het jaar in het oog. Geef ook alle details van alle betrokken hulpmiddelen die mogelijk zijn overgedragen aan andere organisaties door aan de fabrikant. De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gesteld van deze veiligheidsmededeling.

Neem gerust contact met ons op via [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) of telefonisch op +1 803-325-9300 voor vragen of opmerkingen.

We stellen uw medewerking zeer op prijs en bieden onze excuses aan voor het ongemak dat u hierdoor kunt ondervinden.

Hoogachtend,

xxx