

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

SAM XT tourniquet til ekstremiteter
SAM FSCA 2018-01
Handlingstype – Returnering af medicinsk udstyr

Virksomhed/kunde:

Adresse:

Adresse:

Dato: 2018-05-01

Henvender sig til: Distributører og direkte kunder

Oplysninger om påvirket udstyr:

SAM XT tourniquet til ekstremiteter, taktisk sort (PN SAM XT-M)
SAM XT tourniquet til ekstremiteter, Hi-Viz orange (PN SAM XT-C)
SAM XT tourniquet til ekstremiteter, Hi-Viz blå (PN SAM XT-B)

De partier, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, er fremstillet mellem marts 2017 og april 2018 og er anført i nedenstående skema:

XT1713	XT1715	XT1716	XT1717	XT1719	XT1721	XT1724	XT1725
XT1726	XT1727	XT1728	XT1729	XT1730	XT1731	XT1737	XT1738
XT1741	XT1742	XT1743	XT1744	XT1745	XT1746	XT1749	XT1750
XT1751	XT1752	XT1801	XT1802	XT1803	XT1804	XT1805	XT1808
XT1809	XT1810						

Yderligere oplysninger om at identificere påvirkede produktet findes på SAM Medicals websted:

www.sammedical.com/xtrecall

Beskrivelse af problemet:

Formålet med dette brev er at informere dig om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for SAM XT produktserien af tourniqueter til ekstremiteter. SAM XT tourniquet til ekstremiteter (SAM XT) med de angivne partinumre kan indeholde en fremstillingsfejl, der ikke blev opdaget under kontroleftersyn. Fremstillingsfejlen skyldes en manuel syning, der kan få sømmen, som holder spændet fast på bæltet, til at gå op. Sandsynligheden for svigt i en klinisk situation blev vurderet til at være 1 ud af 524.800 anvendelser, hvis ankerspillet roteres mindst 3 gange. Hvis fejlen opstår i en klinisk situation, kan det medføre forsinket behandling fra en førstehjælper, der så eventuelt skal påsætte en ny tourniquet, påføre manuelt tryk eller bruge en anden teknik til at kontrollere arteriel blødning.

Råd til distributører om påkrævet handling:

Som del af denne sikkerhedsmeddelelse er det nødvendigt at du:

- Udfører en grundig gennemgang af facilitetens lagerbeholdning af SAM XT tourniqueter til ekstremiteter for at identificere og sætte påvirket, ubrugt udstyr i karantæne.
- Stopper al videre distribution af det påvirkede udstyr.

- Kontakter eventuelle underleverandører og/eller kunder, du har sendt produktet til, og giver dem en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse/returformular og råder dem til at sætte deres påvirkede produkter i karantæne.
- Underleverandører og kunder skal returnere SAM XT tourniquet til ekstremiteter til den distributør, hos hvem de købte udstyret.
- Returner den udfyldte returformular til distributøren.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videresendes til alle i din organisation, der skal informeres om problemet, eller til andre organisationer, som det påvirkede udstyr eventuelt er overført til.

Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som problemet påvirker.

Hold meddelelsen og den påkrævede handling i mente i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende handling fungerer effektivt efter hensigten.

Returnering af påvirkede produkter

Kontakt den distributør, I har købt udstyret af, for at arrangere returautorisation og forsendelsesoplysninger. Porto for forsendelse er betalt.

Når de ubrugte produkter er returneret, fremsendes det samme antal nye produkter til udskiftning. Udskiftningsprodukterne kan indeholde udstyr, der er omfattet af et af ovenstående partier, men de adskiller sig fra påvirket udstyr ved at have et ikon med en "kryds-syning" på brugsanvisningen og en påsyet "kryds-syning" på nylonbæltet ud for det sted, hvor spændet fastgøres.

Kontaktperson:

Jeff Lipps, Chef for RA/QA
SAM Medical Products
xtrecall@sammedical.com

E-mail: xtrecall@sammedical.com

Telefon: +1 800-580-3519, mandag til fredag, 8.00-17.00, PST USA.

Website: www.sammedical.com

Opdateringer til SAM XT: www.sammedical.com/xtrecall

BEMÆRK: De rette, kompetente myndigheder er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen

[signature]
Jeff Lipps