

## **VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE** **Combat Application Tourniquet (C-A-T)** **Udskiftning af anordning** **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. januar, 2021

Til rette vedkommende:

C-A-T Resources, LLC, har skrevet denne sikkerhedsmeddelelse for at gøre kunder og brugere opmærksomme på en lavrisikodefekt, der er identificeret i et begrænset antal partier. Defekten omfatter sporadisk delaminering af tidsstrimlen der, hvor den er fastgjort på nylonbeslaget. Den potentielle defekt er af lav risiko, da delaminering af tidsstrimlen ikke påvirker årepressens primære funktion – at standse blodgennemstrømningen. Selvom defekten er af lav risiko, kan den eventuelt stadig medføre forvirring eller være ubelejlig i lægelige nødsituationer. Derfor udsender vi denne sikkerhedsmeddelelse.

Ifølge vores register har jeres facilitet modtaget en eller flere forsendelser af det potentielt påvirkede produkt.

Vi beder jer om at gøre følgende:

- 1) Se nedenstående skema over potentielt påvirkede partier, og identificer de partier, I har på lager. Bemærk, at hvis et identificeret parti har en brugsanvisning med en grøn prik, betyder det, at produktet er kvalitetscertificeret og ikke er omfattet af denne meddelelse. Den grønne prik er placeret til højre for forhandlerens logo på brugsanvisningen, som vist nedenfor. Denne del af brugsanvisningen er synlig, sådan som årepressen er indpakket, så det er ikke nødvendigt at åbne krympeemballeringen.



- 2) Informer brugere, som et eller flere af de påvirkede partier kan være sendt til.
- 3) Returner eventuelle defekte produkter til os. Vi erstatter omkostningsfrit alle returnerede årepresser. Derudover beder vi jer indberette eventuel kundefeedback til os. Kunder kan kontakte

fabrikanten på [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) eller ved at ringe til +1 803-325-9300 for at lette erstatningen.

- 4) Forhandlere bedes sende den udfyldte kvitteringsformular for modtaget meddelelse til fabrikanten.

#### Partier

##### **C-A-T Tactical Black Tourniquet – Partinumre**

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 Tourniquet – Partinumre**

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

Disse årepresser er fremstillet mellem 8. juni, 2020 og 3. december, 2020.

Antal på markedet: EU – 266.232

Forhandlet i: EU – Estland, Italien, Polen, Finland, Sverige, Schweiz, Holland, Danmark, Tyrkiet, Frankrig, Tyskland, Tjekkiet

Sikkerhedsmeddelelserne skal ifølge planen sendes til forhandlerne senest 4. februar, 2021. Produkterne skal ifølge planen være erstattet senest 4. marts, 2021. Datoerne er fastlagt ifølge vores planlægning, men der kan forekomme afvigelser, afhængigt af hvor hurtigt kunder og brugere reagerer.

I bedes videregive denne meddelelse til andre i jeres organisation, som relevant, eller til organisationer som det påvirkede produkt kan være sendt til, og være opmærksomme på problemet resten af året. Derudover bedes I give oplysninger om eventuelle påvirkede produkter, der kan være sendt til andre organisationer, til fabrikanten. Den kompetente myndighed i Danmark er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.

I er velkomne til at kontakte os på [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) eller ved at ringe til +1 803-325-9300, hvis I har spørgsmål eller kommentarer.

Vi sætter pris på samarbejdet og undskylder ulejligheden.

Med venlig hilsen

Michael Casella  
General Manager