

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**

**Staza taktyczna typu C-A-T (Combat Application Tourniquet)**

**Wymiana wyrobów**

**FSCA 21382/20**

**Producent:**

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

21 stycznia 2021 r.

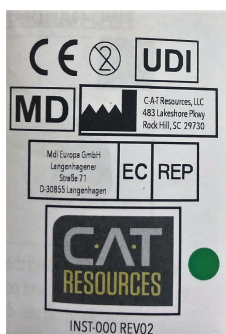
Do wszystkich zainteresowanych

Firma C-A-T Resources, LLC przygotowała niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, aby powiadomić klientów i użytkowników końcowych o wadzie niskiego ryzyka, która została zidentyfikowana w określonej liczbie partii. Wada ta obejmuje sporadyczne rozwarstwianie się paska z miejscem na zapisanie godziny założenia stazy od nylonowych zatrzasków. Ryzyko związane z tą ewentualną wadą jest niewielkie, ponieważ rozwarstwienie paska przeznaczonego do zapisania godziny nie wpływa na główną funkcję stazy polegającą na blokowaniu przepływu krwi. Mimo tego, że ryzyko związane z wadą jest niewielkie, to jest to wada, która może powodować potencjalne pomyłki i niedogodności w nagłych sytuacjach medycznych. Z tego powodu przygotowaliśmy niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała jedną lub większą liczbę dostaw produktu, którego może to dotyczyć.

Prosimy o podjęcie następujących działań:

- 1) Zapoznanie się z poniższą tabelą partii, których potencjalnie dotyczy problem i ustalenie, które z nich znajdują się w Państwa magazynie. Należy pamiętać, że w przypadku, gdy instrukcja użytkownika (IFU) w zidentyfikowanej partii jest oznaczona zieloną kropką, produkt otrzymał certyfikat jakości i nie podlega treści tego powiadomienia. Zielona kropka jest umieszczana na instrukcji użytkownika po prawej stronie logo dystrybutora, jak pokazano poniżej. Ta strona instrukcji użytkownika jest widoczna, gdy staza znajduje się w opakowaniu. Otwarcie torebki foliowej nie jest wymagane.



- 2) Prosimy o poinformowanie użytkowników końcowych, którym mogły zostać przekazane produkty z którejkolwiek partii, których dotyczy problem.
- 3) Prosimy o zwrócenie wadliwego produktu do naszego zakładu. Wszystkie zwrócone stazy wymienimy bezpłatnie. Jak zawsze, prosimy również o zgłaszanie nam wszelkich opinii klientów. Aby uprościć procedurę wymiany, Klienci mogą kontaktować się z producentem pod adresem [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) lub telefonicznie pod numerem +1 803-325-9300.
- 4) Dystrybutorów prosimy o odesłanie do producenta wypełnionego formularza potwierdzenia odbioru komunikatu.

#### Wyprodukowane partie

##### **Numery partii czarnych staz taktycznych typu C-A-T**

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

##### **Numery partii niebieskich szkoleniowych staz taktycznych typu C-A-T**

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

Wyroby te zostały wyprodukowane w okresie od 8 czerwca do 3 grudnia 2020 r.

Ilość na rynku: UE – 266 232

Dystrybucja: UE – Estonia, Włochy, Polska, Finlandia, Szwecja, Szwajcaria, Holandia, Dania, Turcja, Francja, Niemcy, Czechy

Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu będą wysyłane do dystrybutorów do 4 lutego 2021 r. Zakończenie wymiany wyrobów planuje się do 4 marca 2021 roku. Są to terminy planowane, od których mogą wystąpić odchylenia w zależności od szybkości i ilości odpowiedzi ze strony klientów i użytkowników końcowych.

Prosimy o przekazanie tego komunikatu innym osobom w Państwa organizacji lub dowolnej innej organizacji, do której wyrób, którego dotyczy problem mógł zostać przekazany, jak również o pamięć o omawianym problemie przez pozostałą część roku. Ponadto prosimy o podanie producentowi wszelkich informacji o wyrobach, których dotyczy problem, które mogły zostać przekazane do innych organizacji. Niniejszy komunikat został przekazany właściwemu organowi państwowemu w Państwa kraju.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub komentarzy prosimy o kontakt pod adresem [info@catresources.com](mailto:info@catresources.com) lub telefonicznie pod numerem +1 803-325-9300.

Dziękujemy za współpracę oraz przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować przedstawiona sytuacja.

Z poważaniem,

Michael Casella  
Dyrektor Naczelny