

4 Fairfield Blvd
 Wallingford, CT 06492
 Bez opłat: (+1) 877-750-0504
 Główny: (+1) 203-294-0000
 Marsz Faks: (+1) 800-343-8656

Marsz-2022

PILNE – NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI

| Rodzaj działania | | Powiadomienie | | | | |
|---------------------|-------------|---|------------|-------|------------|------------|
| Referencje Z-Medica | | HHE 2022-0001 | | | | |
| Nazwa handlowa | | Opatrunek QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – angielski, bez rozcięcia, z 3M™ Tegaderm™ – sterylną wkładką z gazy 1,5 cala x 1,5 cala (3,8 cm x 3,8 cm) Opatrunek QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – język angielski, wstępnie rozcięty z 3M™ Tegaderm™ – sterylną wkładką z gazy 1,5 cala x 1,5 cala (3,8 cm x 3,8 cm) | | | | |
| Kod produktu | Numer serii | | | | | |
| 183 | 12414 | 12461 | 12494 | 12557 | 12701 | 12763 |
| | 44F21K0012 | 44F21L0020 | 44F22A0004 | | | |
| 188 | 12413 | 12493 | 12553 | 12746 | 44F21K0011 | 44F21L0022 |
| | 44F22A0021 | | | | | |

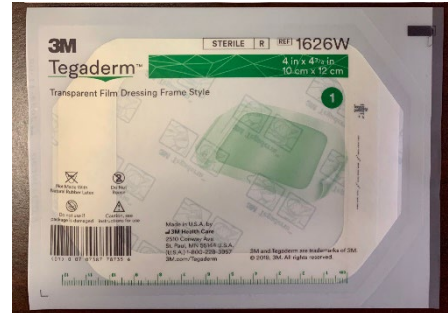
Szanowni Klienci,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Z-Medica LLC, spółka zależna Teleflex Incorporated, zainicjowała dobrowolne działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSCA) dotyczące opatrunku QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – English, bez rozcięcia, z 3M™ Tegaderm™ – sterylną wkładką z gazy 1,5 cala x 1,5 cala (3,8 cm x 3,8 cm) i opatrunku QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – English Language, wstępnie rozciętego, z 3M™ Tegaderm™ – sterylną wkładką z gazy 1,5 cala x 1,5 cala (3,8 cm x 3,8 cm).

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Z-Medica, spółka zależna Teleflex Incorporated, dobrowolnie wydaje powiadomienie doradcze dotyczące wymienionych powyżej produktów, których dotyczy problem. Jeden z elementów opakowania, przezroczysta foliowa ramka opatrunkowa 3M™ Tegaderm™ (1626W), nie zawierał znaku CE, tłumaczenia nazwy produktu, symbolu recyklingu opakowań UE ani informacji przedstawiciela WE na etykiecie. Należy zapoznać się z sąsiednim obrazem przezroczystej foliowej ramki opatrunkowej 3M™ Tegaderm™ (1626W) bez oznaczenia CE. Przezroczysta foliowa ramka opatrunkowa 3M™ Tegaderm™ jest dostarczana przez Z-Medica, spółkę zależną Teleflex Incorporated, w oryginalnym pierwotnym sterylnym opakowaniu i jest dołączona oraz sprzedawana z wymienionymi powyżej produktami, których dotyczy problem.



Wymienione powyżej produkty QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™, w tym przezroczysta foliowa ramka opatrunkowa 3M™ Tegaderm™ nadają się do dalszego użytkowania. Nie ma różnicy w formie, dopasowaniu, funkcji ani przeznaczeniu przezroczystej foliowej ramki opatrunkowej 3M™ Tegaderm™ dołączonej do produktów, których dotyczy problem, a także tych, które są oznakowane odpowiednimi oznaczeniami CE i innymi. Użytkownikom zaleca się dalsze przestrzeganie instrukcji obrazkowych dotyczących użytkowania przezroczystej foliowej ramki opatrunkowej 3M™ Tegaderm™ (1626W), a także instrukcji obsługi spółki Z-Medica dołączonych do produktów, których dotyczy problem.

Przedstawicielem WE w przypadku przezroczystej foliowej ramki opatrunkowej 3M™ Tegaderm™ (1626W) pozostaje nadal firma 3M Deutschland GmbH Health Care Business z siedzibą przy Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Niemcy.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszymi działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa.

Należy wypełnić formularz potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać go do Z-Medica LLC, spółki zależnej Teleflex Incorporated, na wskazany w nim adres e-mail.

W zależności od miejsca, w którym znajduje się wyrób, należy postępować zgodnie z poniższą listą działań:

| Lokalizacja wyrobu | Numer listy działań |
|--|---------------------|
| Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny itp.) | 1 |
| Dystrybutorzy | 2 |

Numer listy działań 1 – Placówki medyczne

Z naszych danych wynika, że do Państwa placówki trafiły produkty objęte zakresem niniejszych działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa. Należy wypełnić formularz potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać go do Z-Medica, spółki zależnej Teleflex Incorporated, na wskazany w nim adres e-mail. Dodatkowo prosimy o przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa organizacji, w tym lekarzom, centrom łańcucha dostaw/dystrybucji i wszystkim innym zainteresowanym stronom. Produkty, których dotyczy problem, mogą być nadal używane zgodnie z opisem na pierwszej stronie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy

Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie zakładka informacyjna bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszymi działaniami naprawczymi dotyczącymi bezpieczeństwa. W przypadku posiadania zapasów należy umieścić tę notatkę przy każdej wysyłce/sprzedaży produktu w celu upewnienia się, że zostanie on dostarczony do użytkownika końcowego, aby zapoznał się on z instrukcjami przedstawionymi na pierwszej stronie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku dalszej dystrybucji produktu poza swoim krajem prosimy o powiadomienie Z-Medica, spółki zależnej Teleflex Incorporated, w wiadomości zwrotnej na poniższy adres e-mail. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza regionem EOG/Szwajcarii/Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przekazanie powiadomienia i wszelkiej korespondencji z lokalnym organem kompetentnym do Z-Medica, spółki zależnej Teleflex Incorporated.

Z-Medica

Z-Medica, spółka zależna Teleflex Incorporated, informuje wszystkich klientów, pracowników Z-Medica/Teleflex i dystrybutorów o tym działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa w terenie.

Przekazywanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane. Rozpowszechniając tę notatkę dotyczącą bezpieczeństwa, prosimy uwzględnić

użytkowników końcowych, klinicystów, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Należy przypominać o tej notatce dotyczącej bezpieczeństwa do czasu, aż w jednostce zostaną zakończone wszystkie wymagane działania.

Osoba kontaktowa

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, prosimy o kontakt:

Dział obsługi klienta:

Osoba kontaktowa: Katarzyna Demczuk

Telefon: +48 22 462 40 32

E-mail: orders.pl@teleflex.com

Z-Medica, spółka zależna Teleflex Incorporated, jest zaangażowana w dostarczanie wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

Za i w imieniu Z-Medica LLC,

Lizabeth Kurjiaka

Lizabeth Kurjiaka, dyrektor ds. inicjatyw strategicznych i kierownik ds. jakości

Załącznik 1

Nr klienta

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

**DZIAŁANIE W TERENIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM Z-MEDICA – WYMAGANE
NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE**

Nr ref. HHE 2022-0001

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:

E-mail: orders.pl@teleflex.com

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie NIE posiadamy produktów, których dotyczy to działanie. | <input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że na składzie POSIADAMY produkty, których dotyczy to działanie. |
|--|---|

Należy wypełnić ten formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

| | |
|---|------------------------------------|
| NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ) | |
| | |
| ADRES INSTYTUCJI | Telefon/faks |
| | |
| FORMULARZ WYPEŁNIONO PRZEZ | Liczba produktów w witrynie |
| IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____ PODPIS: _____ | |
| DATA | |