

4 Fairfield Blvd
 Wallingford, CT 06492
 Gebührenfrei: (+1) 877 750 0504
 Zentrale: (+1) 203 294 0000
 Fax: (+1) 800 343 8656

März-2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme		Mitteilung				
Z-Medica-Referenz		HHE 2022-0001				
Handelsname		QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – Englisch, ungeschnitten mit 3M™ Tegaderm™ – Sterile Kompresse 3,8 cm x 3,8 cm (1,5 in x 1,5 in) QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – Englisch, vorgeschritten mit 3M™ Tegaderm™ – Sterile Kompresse 3,8 cm x 3,8 cm (1,5 in x 1,5 in)				
Artikeln ummer	Chargennummer					
183	12414	12461	12494	12557	12701	12763
	44F21K0012	44F21L0020	44F22A0004			
188	12413	12493	12553	12746	44F21K0011	44F21L0022
	44F22A0021					

Sehr geehrte Kunden,

Informationen zu den betroffenen Produkten

Z-Medica LLC, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, hat eine freiwillige Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – Englisch, ungeschnitten mit 3M™ Tegaderm™ – Sterile Kompresse 3,8 cm x 3,8 cm (1,5 in x 1,5 in) und QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE – Englisch, vorgeschritten mit 3M™ Tegaderm™ – Sterile Kompresse 3,8 cm x 3,8 cm (1,5 in x 1,5 in) eingeleitet.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, gibt freiwillig eine Mitteilung zu den oben genannten betroffenen Produkten heraus. Eine der Komponenten in der Verpackung, der 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation (1626W), enthielt weder die CE-Kennzeichnung noch Übersetzungen des Produktnamens, ein EU-Verpackungsrecyclingsymbol oder Angaben zum EU-Beauftragten auf dem Etikett. Siehe nebenstehende Abbildung des 3M™ Tegaderm™ Transparentverbands mit Rahmenapplikation (1626W) ohne CE-Kennzeichnung. Der 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation wird von Z-Medica, einer Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, in seiner sterilen Originalverpackung entgegengenommen und zusammen mit den oben genannten betroffenen Produkten geliefert und verkauft.



Die oben genannten QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ Produkte einschliesslich dem 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation sind für den Dauergebrauch geeignet. Es gibt keinen Unterschied in Form, Passform, Funktion oder Verwendungszweck zwischen dem 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation, der den betroffenen Produkten beiliegt, und den Produkten, die mit der entsprechenden CE-Kennzeichnung und anderen Kennzeichnungen versehen sind. Den Anwendern wird empfohlen, weiterhin die bebilderte Gebrauchsanweisung auf dem 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation (1626W) sowie die den betroffenen Produkten beiliegenden Gebrauchsanweisungen von Z-Medica zu beachten.

Der EG-Vertreter für den 3M™ Tegaderm™ Transparentverband mit Rahmenapplikation (1626W) ist weiterhin die 3M Deutschland GmbH Health Care Business mit Sitz in der Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die diese Korrekturmassnahme zutrifft.

Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular (Anhang 1) aus und senden Sie es unter der darin angegebenen E-Mail-Adresse an Z-Medica LLC, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Massnahmenliste entsprechend dem Ort, an den das Produkt geliefert wurde:

Ort des Produkts	Nummer der Massnahmenliste
Medizinische Einrichtungen (Spitäler, medizinisches Fachpersonal usw.)	1
Vertriebshändler	2

Massnahmenliste Nummer **1** – Medizinische Einrichtungen

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung Produkte erhalten, auf die diese Korrekturmassnahme zutrifft. Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung (Anhang 1) aus und senden Sie sie unter der darin angegebenen E-Mail-Adresse an Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated. Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis auch an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens darüber informiert werden müssen, wie z. B. Ärzte, Supply-Chain-/Vertriebszentren und alle anderen interessierten Parteien. Die betroffenen Produkte können weiterhin wie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises beschrieben verwendet werden.

Massnahmenliste Nummer **2** – Vertriebshändler

Wenn Sie dieses Produkt vertreiben, leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Kunden weiter, die Produkte erhalten haben, die von dieser Korrekturmassnahme betroffen sind. Sollten Sie noch Restbestände haben, legen Sie diesen Sicherheitshinweis jeder Lieferung/jedem Verkauf des Produkts bei, um sicherzustellen, dass der Endanwender auf die Anweisungen auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises hingewiesen wird. Wenn Sie das Produkt ausserhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse. Wenn Sie innerhalb oder ausserhalb des Raums EWR/CH/TR Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Massnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und alle Kommunikationen mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, weiter.

Z-Medica

Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, informiert alle Kunden, Mitarbeiter von Z-Medica/Teleflex und Vertriebshändler über diese Korrekturmassnahme.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diesen Sicherheitshinweis mit ein. Behalten Sie diesen Sicherheitshinweis so lange im Auge, bis alle erforderlichen Massnahmen in Ihrem Unternehmen abgeschlossen sind.

Ansprechpartner

Für weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit wenden Sie sich bitte an:

Kundendienst:

Kontaktperson: Nicole Morawiec

Telefon: +41 (0) 31 818 40 90

E-Mail: info.ch@teleflex.com

Z-Medica, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, hat sich zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Massnahme Ihnen und Ihrem Unternehmen verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter oder den Kundendienst.

Im Namen von Z-Medica LLC,

Lizabeth Kurjiaka

Lizabeth Kurjiaka, Direktorin für strategische Initiativen und Qualitätsleiterin

Anhang 1

Kundenr.

SICHERHEITSINFORMATION
EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKTMASSNAHME VON Z-MEDICA – SOFORTIGE AUFMERKSAMKEIT ERFORDERLICH
Ref. HHE 2022-0001

SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG UMGEHEND AN:

E-Mail: nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass KEINE von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in unserem Bestand enthalten sind.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und haben die hierin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass von dieser Sicherheitsinformation betroffene Produkte in unserem Bestand ENTHALTEN sind.
---	--

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie umgehend unter Verwendung der Kontaktangaben oben zurück.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TEL./FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON	Anzahl der Produkte am Standort
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____ UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM	