

4 Fairfield Blvd
 Wallingford, CT 06492
 Numéro vert : +1 (877) 750-0504
 Ligne principale : +1 (203) 294-0000
 Fax : +1 (800) 343-8656

Mars-2022

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

| Type de mesure | Avis de sécurité | | | | | |
|-----------------------|--|------------|------------|-------|------------|------------|
| Référence Z-Medica | EDS 2022-0001 | | | | | |
| Nom commercial | QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE - Français, n/fendu avec 3M™ Tegaderm™ - Coussin de gaze stérile 3,8 cm x 3,8 cm™ | | | | | |
| | QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE - français, pré-fendue avec 3M™ Tegaderm™ - Coussin de gaze stérile 3,8 cm x 3,8 cm™ | | | | | |
| Code produit | Numéro de lot | | | | | |
| 183 | 12414 | 12461 | 12494 | 12557 | 12701 | 12763 |
| | 44F21K0012 | 44F21L0020 | 44F22A0004 | | | |
| 188 | 12413 | 12493 | 12553 | 12746 | 44F21K0011 | 44F21L0022 |
| | 44F22A0021 | | | | | |

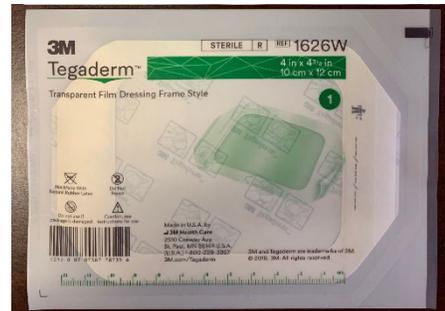
Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Z-Medica LLC, une filiale de Teleflex Incorporated, a lancé une action corrective de sécurité (FSCA) volontaire pour le pansement hémostatique QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE - Français, n/fendu avec 3M™ Tegaderm™ - Coussin de gaze stérile 3.8 cm x 3,8 cm™ et le pansement hémostatique QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ CE - Français, pré-fendue avec 3M™ Tegaderm™ - Coussin de gaze stérile 3.8 cm x 3,8 cm™.

Description du problème et actions immédiates requises

Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, émet volontairement un avis de sécurité pour les produits concernés référencés ci-dessus. L'un des composants de l'emballage, le pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™ (1626W), ne comportait pas le marquage CE, ni les traductions du nom du produit, ni un symbole de recyclage de l'emballage de l'UE ou les informations du représentant CE sur l'étiquetage. Reportez-vous à l'image correspondante du pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™ non marqué CE (1626W). Le pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™, est fourni par Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, dans son emballage d'origine stérile ; il est vendu avec les produits concernés mentionnés ci-dessus.



Les produits QuikClot® Interventional Hemostatic Bandage™ référencés ci-dessus, parmi lesquels le pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™, sont adaptés à une utilisation continue. Il n'existe aucune différence de forme, d'ajustement, de fonction ou d'utilisation prévue entre le pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™ inclus dans les produits affectés et ceux qui portent le label CE et les autres inscriptions adéquates. Il est conseillé aux utilisateurs de continuer à suivre le mode d'emploi illustré du pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™ (1626W), ainsi que le mode d'emploi Z-Medica des produits affectés.

Le représentant CE pour le pansement film transparent avec cadre 3M™ Tegaderm™ (1626W) est toujours 3M Deutschland GmbH Health Care Business, situé à Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, en Allemagne.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette action corrective de sécurité.

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le renvoyer à Z-Medica LLC, une filiale de Teleflex Incorporated, à l'adresse e-mail indiquée dans le présent document.

Selon l'emplacement géographique de votre dispositif, veuillez observer les étapes suivantes :

| Emplacement du dispositif | N° de liste d'action |
|--|----------------------|
| Structures médicales (hôpitaux, personnel médical, etc.) | 1 |
| Distributeurs | 2 |

Liste d'action n°1 - Établissements médicaux

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par cette action corrective de sécurité. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le renvoyer à Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, à l'adresse e-mail indiquée dans le présent document. En outre, veuillez fournir cet avis de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, notamment les cliniciens, la chaîne d'approvisionnement/les centres de distribution, et toute autre partie concernée. Les produits affectés peuvent continuer à être utilisés comme précisé en première page de cet avis de sécurité.

Liste d'action n 2 - Distributeurs

Si vous êtes un distributeur, transmettez cet avis de sécurité à tous vos clients qui ont reçu des produits faisant l'objet de cette action corrective de sécurité. S'il vous reste du stock, joignez cet avis à chaque expédition/vente du produit pour vous assurer que l'utilisateur final est informé des instructions décrites à la première page de cet avis de sécurité. Si vous avez distribué d'autres produits en dehors de votre pays, veuillez en informer Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité en matière de signalement au sein ou en dehors de la zone EEA/CH/TR, veuillez informer l'autorité compétente locale de cette action. Veuillez transmettre la notification et toute communication avec l'autorité compétente locale à Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated.

Z-Medica

Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, informe tous ses clients, les employés de Z-Medica/Teleflex et les distributeurs de cette action corrective de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez informer les utilisateurs finaux, les cliniciens, la chaîne d'approvisionnement/les centres de distribution, etc., de cet avis de sécurité. Restez vigilant à l'égard de cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été menées à bien au sein de votre organisation.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant ce problème, veuillez contacter :

Service clientèle :

Contact : Nicole Morawiec / Sandra Boos

Téléphone : +41 (0) 31 818 40 90

E-mail : info.ch@teleflex.com

Z-Medica, une filiale de Teleflex Incorporated, s'engage à fournir des produits de grande qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout délai que cette action pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service clientèle.

Pour le compte et l'intérêt de Z-Medica LLC,

Lizabeth Kurjiaka

Lizabeth Kurjiaka, Directrice des initiatives stratégiques et responsable qualité

Annexe 1

N° du client

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

ACTION PRODUIT PAR Z-MEDICA - ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf. HHE 2022-0001

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ À :

E-mail : nicole.morawiec@teleflex.com

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre inventaire n' inclut PAS de produits concernés par cette action. | <input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre inventaire inclut des produits concernés par cette action. |
|--|--|

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement aux coordonnées susmentionnées.

| | |
|---|------------------------------------|
| NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS) | |
| | |
| ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT | Téléphone/Fax |
| | |
| FORMULAIRE REMPLI PAR | Nombre de produits sur site |
| NOM EN MAJUSCULES : _____ | |
| SIGNATURE : _____ | |
| DATE | |