

4 Fairfield Blvd
 Wallingford, CT 06492
 Numero verde: (+1) 877-750-0504
 Principale: (+1) 203-294-0000
 Fax: (+1) 800-343-8656

Marzo-2022

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione		Nota informativa				
Riferimento Z-Medica		HHE 2022-0001				
Nome commerciale		Benda emostatica QuikClot® Interventional™ CE – Italiano, taglio a N con 3M™ Tegaderm™ – Tampone di garza sterile 1,5 in x 1,5 in (3,8 cm x 3,8 cm)				
		Benda emostatica QuikClot® Interventional™ CE – Lingua italiana, pre-tagliata con 3M™ Tegaderm™ – Tampone di garza sterile 1,5 in x 1,5 in (3,8 cm x 3,8 cm)				
Codice prodotto	Numero di lotto					
183	12414	12461	12494	12557	12701	12763
	44F21K0012	44F21L0020	44F22A0004			
188	12413	12493	12553	12746	44F21K0011	44F21L0022
	44F22A0021					

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Z-Medica LLC, una società affiliata a Teleflex Incorporated, ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria relativa alla benda emostatica QuikClot® Interventional™ CE – Italiano, taglio a N con 3M™ Tegaderm™ – Tampone di garza sterile 1,5 in x 1,5 in (3,8 cm x 3,8 cm) e alla benda emostatica QuikClot® Interventional™ CE – Lingua italiana, pre-tagliata con 3M™ Tegaderm™ – Tampone di garza sterile 1,5 in x 1,5 in (3,8 cm x 3,8 cm)

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Z-Medica, una società affiliata a Teleflex Incorporated, sta inviando volontariamente una nota informativa riguardo ai prodotti interessati sopra menzionati. Uno dei componenti all'interno della confezione, 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice (1626W), non includeva il marchio CE, le traduzioni del nome del prodotto, il simbolo UE per il riciclo dell'imballaggio o le informazioni del rappresentante CE sull'etichetta. Fare riferimento all'immagine adiacente di 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice (1626W) non contrassegnata CE. 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice è fornito a Z-Medica, società affiliata a Teleflex Incorporated, nella sua confezione sterile primaria originale ed è inclusa e venduta con i prodotti interessati sopra menzionati.



I prodotti benda emostatica QuikClot® Interventional™ sopra menzionati compresa 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice sono adatti per un uso continuato. Non vi sono differenze di forma, taglia, funzione o uso previsto di 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice inclusa con i prodotti interessati e con quelli etichettati con l'appropriato marchio CE e altri marchi. Si consiglia agli utenti di continuare ad attenersi alle istruzioni per l'uso illustrate per l'utilizzo di 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice (1626W) e alle istruzioni per l'uso Z-Medica allegate ai prodotti interessati.

Il rappresentante CE per 3M™ Tegaderm™ medicazione in film trasparente con sistema di applicazione a cornice (1626W) continua ad essere 3M Deutschland GmbH Health Care Business, con sede presso Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Germania.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto i prodotti che rientrano nell'ambito di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

La preghiamo di compilare il modulo di conferma (Appendice 1) e rispedirlo al numero di fax 0362573012 o alla mail giovanni.cordone@teleflex.com.

A seconda della collocazione del dispositivo La preghiamo di attenersi al seguente elenco di azioni:

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	1
Distributori	2

Elenco di azioni numero 1 – Strutture sanitarie

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo. La preghiamo di compilare il modulo di conferma (Allegato 1) e rispedirlo all'indirizzo e-mail indicato. Inoltre, La preghiamo di fornire il presente avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione, compresi i medici, i fornitori/centri di distribuzione e tutte le altre parti interessate. I prodotti interessati possono continuare ad essere utilizzati come descritto a pagina uno del presente avviso di sicurezza sul campo.

Elenco di azioni numero 2 – Distributori

Se Lei è un distributore, fornisca il presente avviso di sicurezza sul campo a tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo. In caso di scorte rimanenti, apponga questo avviso a ogni spedizione/vendita del prodotto per garantire che venga consegnato all'utente finale, in modo da informarlo riguardo le istruzioni delineate a pagina uno del presente avviso di sicurezza sul campo. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito al di fuori del proprio paese, si prega di notificarlo a Z-Medica, una società affiliata a Teleflex Incorporated, inviando un'e-mail all'indirizzo e-mail sottostante. Se Lei è un distributore e/o ha una responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area SEE/CH/TR, informi l'Autorità locale competente di questa azione. Si prega di inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Z-Medica, una società affiliata a Teleflex Incorporated.

Z-Medica

Z-Medica, una società affiliata a Teleflex Incorporated, informa tutti i clienti, i dipendenti di Z-Medica/Teleflex e i distributori di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Il presente avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella distribuzione del presente avviso di sicurezza sul campo, La preghiamo di tenere in considerazione gli utenti finali, i medici, i fornitori/centri di distribuzione, ecc. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso di sicurezza sul campo finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

Come contattare la persona di riferimento

In caso necessiti ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema la preghiamo di contattare:

Assistenza clienti:

Contatto: Giovanni Cordone **Telefono:** 3625890252 **Fax:** 0362573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com;

Z-Medica, una società affiliata a Teleflex Incorporated, si impegna a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe causare alle Sue attività. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante addetto alle vendite locali o l'assistenza clienti.

A nome e per conto di Z-Medica LLC,

Lizabeth Kurjiaka

Lizabeth Kurjiaka, Direttore di iniziative strategiche e responsabile qualità

Allegato 1

N. cliente

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

MODULO DI CONFERMA

AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI Z-MEDICA: RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. HHE 2022-0001

RISPEDIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza (FSN) e il completamento delle azioni necessarie ivi contenute. Confermiamo di NON avere nell'inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza (FSN) e il completamento delle azioni necessarie ivi contenute. Confermiamo di AVERE in inventario i prodotti interessati da questa azione correttiva.
---	--

Compilare questo modulo di conferma e rispedirlo immediatamente utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO	Telefono/Fax
MODULO COMPILATO DA	Numero di prodotti presso il sito
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____	
FIRMA: _____	
DATA	