

Arrow International LLC  
a/c Teleflex Medical  
3015 Carrington Mill Blvd.  
Morrisville, NC 27560

## URGENTE - AVISO INFORMATIVO SOBRE SEGURANÇA DE CAMPO

Tipo de ação	Aviso informativo					
Referência da Arrow	EIF-000506					
Nome comercial	Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre					
Número do Registro	80117580668					
Código do produto	Número do lote					
CV-12123-F	71F20A0430	71F20A2583	71F20B0793	71F20B2188	71F20C1356	71F20D1047
	71F20E2225	71F20G2376	71F20K0771	71F20K2265	71F20L0567	71F20M1262
	71F21B0849	71F21B0850	71F21B2430	71F21C0637	71F21C0964	71F21D0025
	71F21E0586	71F21E1030	71F21E2583	71F21F1156	71F21J0698	

\* Consulte o **Apêndice 2** para obter informações sobre o Identificador Exclusivo de Dispositivo (UDI).


Prezado(a) cliente,

### Detalhes dos dispositivos afetados

A Arrow International LLC, uma subsidiária da Teleflex, iniciou um aviso informativo sobre o produto Arrow CVC mencionado acima.

### Descrição do problema e ações imediatas necessárias

A Arrow International LLC, uma subsidiária da Teleflex, está iniciando uma Ação corretiva de segurança de campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) voluntária porque as taxas de fluxo de gravidade em relação à tampa do produto afetado estão incorretas. Consulte a imagem abaixo para obter as taxas de fluxo de gravidade corretas.

 Lumen	Volume de priming* (ml)	Taxa de fluxo de gravidade (ml/h)
Distal (16 Ga.)	0,4	2855
Medial (12 Ga.)	1,4	10765
Proximal (12 Ga.)	1,3	11686

O calibre do lúmen encontra-se adequadamente rotulado nos conectores, e a taxa de fluxo normalmente esperada em relação a esses medidores é normalmente compreendida na prática clínica.

Até este momento, nenhuma lesão a pacientes foi relatada referente a esse problema. Este aviso informativo impacta apenas as combinações de código do produto e lote listadas acima.

Nossos registros indicam que você recebeu produtos que estão no escopo deste aviso.

**O produto não está sendo recolhido; você pode continuar a usar os produtos que fazem parte deste aviso informativo.**

Dependendo da localização do dispositivo, siga a seguinte lista de ações:

Localização do dispositivo	Número na lista de ações
Instalações médicas (hospitais, equipe médica etc.)	<b>1</b>
Distribuidores	<b>2</b>

#### Número na lista de ações **1** – Instalações médicas

1. Verifique em seu estoque se há produtos que façam parte desta FSCA.
2. Se você não tiver produtos afetados, marque a respectiva caixa de seleção no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário usando o contato listado abaixo.
3. Se você tiver um produto afetado, marque a respectiva caixa de seleção no Formulário de Confirmação (Anexo 1), devolva o formulário usando o contato listado abaixo e coloque uma cópia desta FSCA que contenha todos os produtos afetados.

#### Número na lista de ações **2** – Distribuidores

1. Atualize os detalhes de contato nas páginas três e quatro dos detalhes de contato do atendimento ao cliente da Teleflex para seus detalhes de contato.
2. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam os produtos no escopo desta FSCA. Solicite que seu cliente preencha o Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva-o para você.
3. Verifique seu estoque para verificar se há produtos no escopo desta FSCA. Consulte o Anexo 2 para ver a lista de códigos e lotes afetados. Guarde uma cópia desta FSCA com todos os produtos afetados.
4. Como distribuidor, você deve confirmar à Teleflex que realizou a atividade de campo descrita acima. Ao concluir suas ações, encaminhe seu Formulário de Confirmação preenchido ao Atendimento ao Cliente. Caso também tenha distribuído produtos para o exterior, notifique a Teleflex por e-mail, retornando ao endereço de e-mail abaixo.
5. Se você também tiver distribuído produtos afetados para o exterior, notifique a Teleflex por meio de um e-mail para o endereço de e-mail listado abaixo.

#### Teleflex

A Teleflex informa clientes, funcionários da Teleflex e distribuidores afetados por esta Ação corretiva de segurança de campo.

**Transmissão deste Aviso de segurança de campo**

Este aviso deve ser repassado a todas as pessoas que precisarem estar cientes na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Leve em consideração os usuários finais, médicos, gerentes de risco, cadeia de fornecimento/centros de distribuição etc. ao divulgar este aviso. Mantenha a conscientização a respeito deste aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas em sua organização.

**Pessoa de referência para contato**

Caso necessite obter mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com:

**Atendimento ao cliente:**

**Contato:** Atendimento ao cliente

**Telefone:** 1-866-396-2111

**FAX:** 1-855-419-8507

**E-mail:** [Recalls.la@teleflex.com](mailto:Recalls.la@teleflex.com)

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Lamentamos sinceramente qualquer inconveniência que esta ação possa causar às suas operações. Caso ainda tenha dúvidas, fique à vontade para entrar em contato com o representante de vendas da sua região ou com o Atendimento ao Cliente.

*Em nome da Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, GQ Global (Produção)*

Anexo 1

N.º do destinatário  
\_\_\_\_\_

**AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO**  
**FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO**

**AÇÃO DE CAMPO DE PRODUTO PELA TELEFLEX – AÇÃO IMEDIATA REQUERIDA**

Ref. EIF-000506

**DEVOLVA O FORMULÁRIO PREENCHIDO IMEDIATAMENTE PARA:**

**FAX:** 1-855-419-8507    **E-Mail:** [Recalls.la@teleflex.com](mailto:Recalls.la@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste ASC e concluímos as ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos que nosso estoque NÃO inclui produtos afetados por esta Ação de Campo.	<input type="checkbox"/> Confirmamos o recebimento deste ASC e concluímos as ações necessárias contidas neste documento. Confirmamos que nosso estoque INCLUI produtos afetados por esta Ação de Campo.
---	---

**Preencha este Formulário de Confirmação e retorne imediatamente usando as informações de contato acima.**

<b>NOME DA INSTITUIÇÃO (POR EXEMPLO, NOME DO HOSPITAL, ORGANIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE)</b>	
<b>ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO</b>	<b>Telefone/FAX</b>
<b>FORMULÁRIO PREENCHIDO POR:</b>	<b>E-mail</b>
<b>NOME EM LETRA DE FORMA:</b> _____	
<b>ASSINATURA:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Anexo 2 – Código do produto/Número do lote/Identificador exclusivo do dispositivo (UDI)**

Código do produto	Número do lote	UDI
CV-12123-F	71F20A0430	(01)20801902122838(17)211214(10)71F20A0430
	71F20A2583	(01)20801902122838(17)250103(10)71F20A2583
	71F20B0793	(01)20801902122838(17)250115(10)71F20B0793
	71F20B2188	(01)20801902122838(17)250204(10)71F20B2188
	71F20C1356	(01)10801902136944(17)220630(10)71F20C1356
	71F20D1047	(01)20801902122838(17)250402(10)71F20D1047
	71F20E2225	(01)20801902122838(17)250531(10)71F20E2225
	71F20G2376	(01)20801902122838(17)250701(10)71F20G2376
	71F20K0771	(01)20801902122838(17)241130(10)71F20K0771
	71F20K2265	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20K2265
	71F20L0567	(01)20801902122838(17)250228(10)71F20L0567
	71F20M1262	(01)20801902122838(17)250331(10)71F20M1262
	71F21B0849	(01)10801902179514(17)250430(10)71F21B0849
	71F21B0850	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B0850
	71F21B2430	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21B2430
	71F21C0637	(01)20801902122838(17)250331(10)71F21C0637
	71F21C0964	(01)10801902170856(17)260214(10)71F21C0964
	71F21D0025	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21D0025
	71F21E0586	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E0586
	71F21E1030	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E1030
	71F21E2583	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21E2583
	71F21F1156	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21F1156
	71F21J0698	(01)20801902122838(17)250430(10)71F21J0698