

Fevereiro de 2024

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de ação:	Recall – Recolhimento	
Nome(s) do(s) produto(s):	Kits e conjuntos Arrow® QuickFlash® para cateterismo da artéria radial e Kit Arrow® QuickFlash® para cateterismo da artéria radial/linha arterial	
Registro Anvisa:	80117580753/80117580790	
Referência da Teleflex:	EIF-000556	
	RA-04220	RA-04220-W
Número do lote:	Consulte o Anexo 2	

Prezados clientes,

Detalhes dos dispositivos afetados

A Arrow International LLC, subsidiária da Teleflex Incorporated, iniciou um recall voluntário – ação de recolhimento para os produtos listados acima. Consulte o Anexo 2 para obter informações sobre o código do produto, o número de lote e o identificador exclusivo do dispositivo.

Descrição do problema e ações imediatas necessárias.

A Teleflex está iniciando esse recall voluntário dos produtos mencionados acima devido ao recebimento de relatos indicando um componente potencialmente defeituoso.

As reclamações recebidas estão relacionadas à resistência da manopla/compartimento do fio-guia durante o uso. As possíveis consequências imediatas à saúde originadas pelo problema com o componente seriam vasoespasmos arteriais e lesão vascular, decorrentes de repetidas tentativas de punções arteriais. As consequências de longo prazo dependem da gravidade das consequências imediatas. Se forem realizados testes prévios, segundo as instruções de uso e as práticas clínicas recomendáveis, o problema com o componente deverá ser detectado. Entretanto, a Teleflex está realizando um recall dos produtos listados no Anexo 2.

Foram recebidas um total de 194 reclamações relatando a resistência da manopla/compartimento do fio-guia durante o uso dos produtos no escopo deste Aviso de Segurança de Campo (FSN, do inglês Field Safety Notice) desde 31 de janeiro de 2024. Dessas 194 reclamações, nenhuma relatou lesões.

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

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.)	1
Distribuidores	2

Lista de ações número 1 – Instalações médicas

1. Solicitamos que você verifique imediatamente seu estoque de produtos dentro do escopo deste recall. Os usuários devem encerrar o uso e a distribuição do produto afetado e colocá-lo imediatamente em quarentena.
2. Caso tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie-o por fax para 1-855-419-8507, incluindo “A/C: Atendimento ao Cliente” ou pelo e-mail recalls.la@teleflex.com. Dessa maneira, poderemos documentar a quantidade de produtos que você tem em estoque para devolução. Um representante do setor de atendimento ao cliente entrará em contato com você com um Número de autorização de devolução de produtos (Return Goods Authorization, RGA) e com instruções para a devolução dos produtos para a Teleflex Medical.
3. Caso não tenha produtos afetados, marque a caixa de seleção aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e devolva o formulário à Teleflex para o contato fornecido.
4. A Teleflex (ou o distribuidor local) emitirá uma nota de crédito após o recebimento do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 – Distribuidores

1. Forneça este aviso de segurança de campo a todos os clientes que receberam o produto afetado. É necessário que cada cliente preencha o Formulário de Confirmação e o devolva a você.
2. Solicitamos que você verifique imediatamente seu estoque quanto à existência de produtos afetados. **Interrompa o uso e a distribuição do produto afetado e coloque-o imediatamente em quarentena.** Você pode, então, devolver todos os produtos no escopo.
3. Como distribuidor, você deverá confirmar à Teleflex que concluiu a atividade de campo descrita nas ações 1 e 2 desta Lista de ações número 2. Ao concluir suas ações, encaminhe o Formulário de Confirmação preenchido ao endereço de e-mail abaixo.
Importante: ao preencher este formulário, certifique-se de listar somente os números de lote que estejam no escopo deste aviso de segurança de campo.
4. Caso tenha exportado o produto para outros países, notifique o setor de Atendimento ao Cliente da Teleflex, enviando um e-mail para o endereço abaixo.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto devem ser relatados ao setor de Atendimento ao Cliente da Teleflex usando as informações de contato abaixo.

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-se alerta sobre este aviso até que todas as ações necessárias tenham sido concluídas na sua organização.

Pessoa de referência para contato

Se precisar de mais informações ou suporte em relação a esse problema, entre em contato com o setor de Atendimento ao Cliente por e-mail, telefone ou FAX usando as informações fornecidas abaixo. O horário de funcionamento do setor de Atendimento ao Cliente é das 8h às 19h EST.

Atendimento ao Cliente:

Contato: Customer Service

FAX: +1-855-419-8507

Telefone: +1-866-396-2111

E-mail: recalls.la@teleflex.com

A Teleflex tem o compromisso de fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa causar às suas operações. Caso tenha dúvidas, entre em contato com o representante de vendas local ou com o setor de Atendimento ao Cliente da Teleflex.

Em nome da Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, GQ Global (Produção)

Anexo 2: Produto no escopo do EIF-000556

Código do produto	Série	Identificador exclusivo do dispositivo
RA-04220	14F22D0024	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22D0024
RA-04220-W	13F22E0142	(01)30801902193316(17)270430(10)13F22E0142
RA-04220-W	13F22H0417	(01)30801902193316(17)270831(10)13F22H0417
RA-04220-W	13F23C0015	(01)30801902193316(17)280331(10)13F23C0015

- fim do documento -