

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

19 Fevereiro de 2024

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Tipo de Ação Corretiva:	Recolha — Remoção			
Nome do(s) produto(s):	Kits e conjuntos de cateterização da artéria radial Arrow® QuickFlash® e Kit de cateterização da artéria radial/linha arterial Arrow® QuickFlash®			
Referência da Teleflex:	EIF-000556			
Códigos dos produtos:	AK-04220	ASK-04220-FMH1	ASK-04220-HHC	ASK-04220-KSP
	ASK-04220-PSU	ASK-04220-UCL1	ASK-04500-AH	ASK-04500-HF-S
	NA-04220-S1A	NA-04220-X1A	RA-04220	RA-04220-W
Número de lote:	Consulte o Anexo 2			

Caro Cliente,

Pormenores dos dispositivos afetados

A Arrow International LLC, uma subsidiária da Teleflex Incorporated, emitiu uma Ação Corretiva de Segurança ("FSCA") voluntária para os produtos acima mencionados; consulte o Anexo 2 para obter informações sobre os códigos dos produtos, os números de lote e a identificação única do dispositivo.

Descrição do problema e ações imediatas requeridas.

A Teleflex está a emitir esta FSCA voluntária para os produtos acima mencionados devido a notificações de um componente potencialmente defeituoso.

As reclamações recebidas dizem respeito à resistência da alça/câmara do fio-guia durante a utilização. As possíveis consequências imediatas para a saúde devido ao problema com o componente são o vasoespasmto arterial e a lesão vascular resultantes de múltiplas punções arteriais com tentativas repetidas. Quaisquer consequências a longo prazo dependerão da gravidade das consequências imediatas. Se testado antes da utilização, conforme indicado nas informações de utilização e nas boas práticas clínicas, o problema do componente deverá ser detetado. Contudo, a Teleflex está a recolher os produtos mencionados no Anexo 2.

Desde 31 de janeiro de 2024, foram recebidas, no total, 194 reclamações a notificar a resistência da alça/câmara do fio-guia durante a utilização para os produtos abrangidos por este Aviso de Segurança. Destas 194 reclamações, não foram comunicadas lesões.

Os nossos registos indicam que recebeu produtos abrangidos por esta FSCA.

Dependendo da sua localização, observe a lista de ações que se segue:

Localização do dispositivo	Número da lista de ações
Instalações médicas (hospitais, pessoal médico, etc.)	1
Distribuidores	2

Lista de ações número 1 — Instalações médicas

1. Solicitamos que, no âmbito desta FSCA, inspecione imediatamente todo o inventário dos produtos. **Os utilizadores devem suspender a utilização e distribuição dos produtos afetados e pô-los de imediato em quarentena.**
2. Caso possua um produto afetado, assinale a caixa de verificação aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e contacte o Serviço de Assistência ao Cliente da Teleflex, ligando para o número de telefone mencionado abaixo. Isto irá permitir-nos documentar a quantidade de produtos que tem em mãos para devolver. Um representante do Serviço de Assistência ao Cliente entrará em contacto consigo para lhe fornecer um número de Autorização de Devolução de Mercadoria (RGA) e instruções para a devolução dos produtos à Teleflex Medical.
3. Caso não possua qualquer produto afetado, assinale a caixa de verificação aplicável no Formulário de Confirmação (Anexo 1) e envie-o para a Teleflex, para o contacto abaixo indicado.
4. A Teleflex (ou o seu representante local) emitirá-lhe uma nota de crédito após a receção do produto afetado devolvido.

Lista de ações número 2 — Distribuidores

1. Distribua uma cópia deste aviso de segurança por todos os clientes que tenham recebido o produto afetado. Em seguida, solicita-se a cada um dos seus clientes que preencha o Formulário de Confirmação e o devolva a si.
2. Solicitamos que verifique imediatamente o seu inventário relativamente à presença do produto afetado. **Suspenda a utilização e distribuição do produto afetado e coloque-o imediatamente em quarentena.** Em seguida, pode devolver todos os produtos abrangidos.
3. A Teleflex solicita-lhe, como distribuidor, que depois confirme que concluiu a ação corretiva de segurança identificada nas ações 1 e 2 da Lista de ações número 2. A seguir, reencaminhe o Formulário de Confirmação devidamente preenchido para o endereço de correio eletrónico abaixo mencionado.
Importante — Ao preencher este formulário, certifique-se de que apenas indica os números de lote no âmbito deste Aviso de Segurança.
4. Note que todas as autoridades competentes do Espaço Económico Europeu/Suíça/Reino Unido (EEE/CH/UK) e Turquia (TR), onde a Teleflex distribui diretamente, serão notificadas pela própria Teleflex.
5. No caso de ter distribuído o produto fora do seu país, notifique o Serviço de Assistência ao Cliente da Teleflex através de resposta para o endereço de correio eletrónico abaixo mencionado.
6. No caso de ser um distribuidor e/ou deter responsabilidade de notificação dentro ou fora da área EEE/CH/UK/TR, notifique a autoridade competente local acerca desta ação. Reencaminhe a notificação e todas as comunicações com a autoridade competente local para a Teleflex.

As reações adversas ou os problemas relativos à qualidade que possam ocorrer aquando da utilização deste produto devem ser comunicados ao Serviço de Assistência ao Cliente da Teleflex, através das informações de contacto abaixo.

Teleflex

A Teleflex informa todos os seus clientes, colaboradores e distribuidores afetados da Teleflex a respeito desta Ação Corretiva de Segurança.

Divulgação deste Aviso de Segurança

Este aviso deve ser divulgado a todos os que necessitem de estar informados dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Considere utilizadores finais, médicos, gestores de risco, centros de distribuição/cadeias de fornecimento, etc., ao fazer circular este aviso. Mantenha a divulgação deste aviso até que todas as medidas necessárias tenham sido tomadas na sua organização.

Contactar a pessoa de referência

Se necessitar de mais informações ou de apoio sobre este assunto, agradecemos que contacte:

Serviço de Assistência ao Cliente:

Contacto: Gloria Blanco

Telefone: +34 918300432; +34 649392681

Correio eletrónico: gloria.blanco@teleflex.com

A Teleflex está empenhada em fornecer produtos eficazes, seguros e de alta qualidade. Lamentamos verdadeiramente quaisquer inconvenientes que esta medida possa causar na sua atividade. Se tiver quaisquer outras questões, agradecemos que contacte o seu representante de vendas local ou o Serviço de Assistência ao Cliente.

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi apresentado à Autoridade Reguladora adequada.

Por e em nome da Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, Vice-Presidente, Garantia de Qualidade Global (Fabrico)

Anexo 1

Cliente N.º _____

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA
FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO

AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DA TELEFLEX — SOLICITADA ATENÇÃO IMEDIATA
Ref.ª EIF-000556

DEVOLVER IMEDIATAMENTE O FORMULÁRIO PREENCHIDO A:

Correio eletrónico: gloria.blanco@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confirmamos a receção do presente AVISO DE SEGURANÇA e a conclusão das ações nele solicitadas. Confirmamos igualmente que o nosso inventário NÃO inclui produtos afetados por esta Ação Corretiva.	<input type="checkbox"/> Confirmamos a receção do presente AVISO DE SEGURANÇA e a conclusão das ações solicitadas. Confirmamos ainda que o nosso inventário INCLUI produtos afetados por esta Ação Corretiva. A utilização e distribuição dos produtos afetados foram interrompidas. Todos os produtos estão suspensos e a quantidade indicada abaixo será devolvida.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preencha este Formulário de Confirmação e devolva-o imediatamente utilizando as informações de contacto acima.

Código do produto	Número do lote	Quantidade a devolver
Importante — Ao preencher este formulário, certifique-se de que apenas indica os números de lote no âmbito deste Aviso de Segurança.		
<ul style="list-style-type: none"> Inclua uma cópia do Formulário de Confirmação preenchido na embalagem de devolução com as unidades devolvidas. Rotule as devoluções como “Devoluções da Ação Corretiva EIF-000556”. Observação: As devoluções de produtos não incluídos na FSCA devem ser processadas de acordo com os processos padrão de devolução de produtos.		

NOME DA INSTITUIÇÃO (POR EX., NOME DO HOSPITAL, ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE)	
ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	TELEFONE/FAX/CORREIO ELETRÓNICO
FORMULÁRIO PREENCHIDO POR	CARIMBO
NOME EM LETRA DE IMPRENSA: _____	
ASSINATURA: _____	
DATA	

Anexo 2: Produto abrangido pela EIF-000556

Código do produto	Lote	Identificador Único do Dispositivo
AK-04220	13F22E0436	(01)20801902190943(17)241031(10)13F22E0436
AK-04220	13F22H0360	(01)20801902190943(17)241031(10)13F22H0360
AK-04220	33F23E0375	(01)20801902190943(17)250430(10)33F23E0375
AK-04220	33F23K0032	(01)20801902190943(17)250430(10)33F23K0032
AK-04220	33F23J0443	(01)20801902190943(17)250831(10)33F23J0443
AK-04220	33F23L0862	(01)20801902190943(17)251130(10)33F23L0862
AK-04220	13F22L0105	(01)30801902121616 (17)241130(10)13F22L0105
AK-04220	13F23A0651	(01)30801902121616 (17)241130(10)13F23A0651
AK-04220	33F23C0100	(01)30801902121616 (17)241130(10)33F23C0100
AK-04220	33F23F0347	(01)30801902121616 (17)241130(10)33F23F0347
AK-04220	33F23E0501	(01)30801902121616 (17)250331(10)33F23E0501
AK-04220	33F23G0141	(01)30801902121616 (17)250430(10)33F23G0141
ASK-04220-FMH1	33F23B0525	(01)20801902111665(17)240331(10)33F23B0525
ASK-04220-FMH1	33F23H0100	(01)20801902111665(17)250331(10)33F23H0100
ASK-04220-HHC	33F23F0067	(01)20801902190851(17)250228(10)33F23F0067
ASK-04220-HHC	33F23K0278	(01)20801902190851(17)250331(10)33F23K0278
ASK-04220-HHC	33F23G0478	(01)20801902190851(17)250531(10)33F23G0478
ASK-04220-HHC	33F23H0101	(01)20801902190851(17)250531(10)33F23H0101
ASK-04220-KSP	33F23E0709	(01)20801902156406(17)250131(10)33F23E0709
ASK-04220-KSP	33F23H0102	(01)20801902156406(17)250131(10)33F23H0102
ASK-04220-KSP	33F23H0918	(01)20801902156406(17)250131(10)33F23H0918
ASK-04220-KSP	33F23J0607	(01)20801902156406(17)250228(10)33F23J0607
ASK-04220-PSU	33F23F0331	(01)40801902121446(17)250331(10)33F23F0331
ASK-04220-PSU	33F23G0663	(01)40801902121446(17)250430(10)33F23G0663
ASK-04220-UCL1	33F23F0801	(01)20801902159124(17)240831(10)33F23F0801
ASK-04220-UCL1	33F23C0726	(01)20801902159124(17)241130(10)33F23C0726
ASK-04220-UCL1	33F23H0320	(01)20801902159124(17)250228(10)33F23H0320
ASK-04500-AH	33F23E0731	(01)20801902114048(17)251130(10)33F23E0731
ASK-04500-AH	33F23H0103	(01)20801902114048(17)260131(10)33F23H0103
ASK-04500-AH	33F23H0395	(01)20801902114048(17)260228(10)33F23H0395
ASK-04500-HF-S	33F23F0202	(01)40801902118002(17)251130(10)33F23F0202
ASK-04500-HF-S	33F23H0104	(01)40801902118002(17)251231(10)33F23H0104
ASK-04500-HF-S	33F23H0396	(01)40801902118002(17)260228(10)33F23H0396
NA-04220-S1A	33F23J0671	(01)20801902139416(17)250228(10)33F23J0671
NA-04220-X1A	33F23F0704	(01)20801902136606(17)250228(10)33F23F0704
RA-04220	14F23B0041	(01)20801902180678(17)280131(10)14F23B0041
RA-04220	14F21L0189	(01)30801902193309(17)261031(10)14F21L0189
RA-04220	14F21L0190	(01)30801902193309(17)261031(10)14F21L0190
RA-04220	14F21L0250	(01)30801902193309(17)261130(10)14F21L0250
RA-04220	14F21L0251	(01)30801902193309(17)261130(10)14F21L0251
RA-04220	14F21L0252	(01)30801902193309(17)261130(10)14F21L0252
RA-04220	14F21L0253	(01)30801902193309(17)261130(10)14F21L0253
RA-04220	14F21M0130	(01)30801902193309(17)261231(10)14F21M0130
RA-04220	14F21M0131	(01)30801902193309(17)261231(10)14F21M0131
RA-04220	14F21M0205	(01)30801902193309(17)261231(10)14F21M0205
RA-04220	14F21M0206	(01)30801902193309(17)261231(10)14F21M0206
RA-04220	14F22A0044	(01)30801902193309(17)261231(10)14F22A0044
RA-04220	14F22A0123	(01)30801902193309(17)261231(10)14F22A0123
RA-04220	14F22A0124	(01)30801902193309(17)261231(10)14F22A0124
RA-04220	14F22A0143	(01)30801902193309(17)261231(10)14F22A0143

Anexo 2: Produto abrangido pela EIF-000556

Código do produto	Lote	Identificador Único do Dispositivo
RA-04220	14F22A0144	(01)30801902193309(17)270131(10)14F22A0144
RA-04220	14F22B0163	(01)30801902193309(17)270131(10)14F22B0163
RA-04220	14F22B0164	(01)30801902193309(17)270131(10)14F22B0164
RA-04220	14F22B0175	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22B0175
RA-04220	14F22C0017	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0017
RA-04220	14F22C0018	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0018
RA-04220	14F22C0019	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0019
RA-04220	14F22C0020	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0020
RA-04220	14F22C0021	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0021
RA-04220	14F22C0022	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0022
RA-04220	14F22C0216	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0216
RA-04220	14F22C0284	(01)30801902193309(17)270228(10)14F22C0284
RA-04220	14F22C0346	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22C0346
RA-04220	14F22C0347	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22C0347
RA-04220	14F22D0023	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22D0023
RA-04220	14F22D0024	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22D0024
RA-04220	14F22D0110	(01)30801902193309(17)270331(10)14F22D0110
RA-04220	14F22D0217	(01)30801902193309(17)270430(10)14F22D0217
RA-04220	14F22D0291	(01)30801902193309(17)270430(10)14F22D0291
RA-04220	14S22D0218	(01)30801902193309(17)270430(10)14S22D0218
RA-04220	14F22E0016	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22E0016
RA-04220	14F22E0173	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22E0173
RA-04220	14F22E0215	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22E0215
RA-04220	14F22F0003	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22F0003
RA-04220	14F22F0062	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22F0062
RA-04220	14F22F0208	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22F0208
RA-04220	14F22F0209	(01)30801902193309(17)270531(10)14F22F0209
RA-04220	14F22F0210	(01)30801902193309(17)270630(10)14F22F0210
RA-04220	14F22F0212	(01)30801902193309(17)270630(10)14F22F0212
RA-04220	14F22F0335	(01)30801902193309(17)270630(10)14F22F0335
RA-04220	14F22F0336	(01)30801902193309(17)270630(10)14F22F0336
RA-04220	14F22G0297	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22G0297
RA-04220	14F22G0298	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22G0298
RA-04220	14F22G0325	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22G0325
RA-04220	14F22G0326	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22G0326
RA-04220	14F22H0078	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22H0078
RA-04220	14F22H0079	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22H0079
RA-04220	14F22H0250	(01)30801902193309(17)270731(10)14F22H0250
RA-04220	14F22J0078	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0078
RA-04220	14F22J0079	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0079
RA-04220	14F22J0080	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0080
RA-04220	14F22J0081	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0081
RA-04220	14F22J0082	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0082
RA-04220	14F22J0083	(01)30801902193309(17)270831(10)14F22J0083
RA-04220	14F22J0257	(01)30801902193309(17)270930(10)14F22J0257
RA-04220	14F22K0182	(01)30801902210631(17)270930(10)14F22K0182
RA-04220	14F22K0183	(01)30801902210631(17)270930(10)14F22K0183
RA-04220	14F22K0184	(01)30801902210631(17)270930(10)14F22K0184
RA-04220	14F22K0185	(01)30801902210631(17)270930(10)14F22K0185
RA-04220	14F22K0223	(01)30801902210631(17)271031(10)14F22K0223

Anexo 2: Produto abrangido pela EIF-000556

Código do produto	Lote	Identificador Único do Dispositivo
RA-04220	14F22M0032	(01)30801902210631(17)271130(10)14F22M0032
RA-04220	14F22M0033	(01)30801902210631(17)271130(10)14F22M0033
RA-04220	14F22M0034	(01)30801902210631(17)271130(10)14F22M0034
RA-04220	14F22M0035	(01)30801902210631(17)271130(10)14F22M0035
RA-04220	14F22M0036	(01)30801902210631(17)271130(10)14F22M0036
RA-04220	14F22M0132	(01)30801902210631(17)271231(10)14F22M0132
RA-04220	14F23B0042	(01)30801902210631(17)280131(10)14F23B0042
RA-04220	14F23B0142	(01)30801902210631(17)280131(10)14F23B0142
RA-04220	14F23B0143	(01)30801902210631(17)280131(10)14F23B0143
RA-04220	14F23B0144	(01)30801902210631(17)280131(10)14F23B0144
RA-04220	14F23B0154	(01)30801902210631(17)280131(10)14F23B0154
RA-04220	14F23D0203	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23D0203
RA-04220	14F23D0204	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23D0204
RA-04220	14F23D0205	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23D0205
RA-04220	14F23D0206	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23D0206
RA-04220	14F23D0207	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23D0207
RA-04220	14F23E0093	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23E0093
RA-04220	14F23E0094	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23E0094
RA-04220	14F23E0210	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23E0210
RA-04220	14F23E0211	(01)30801902210631(17)280430(10)14F23E0211
RA-04220	14F23F0036	(01)30801902210631(17)280531(10)14F23F0036
RA-04220	14F23F0037	(01)30801902210631(17)280531(10)14F23F0037
RA-04220	14F23F0038	(01)30801902210631(17)280531(10)14F23F0038
RA-04220	14F23F0252	(01)30801902210631(17)280531(10)14F23F0252
RA-04220	14F23F0253	(01)30801902210631(17)280531(10)14F23F0253
RA-04220	14F23F0377	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23F0377
RA-04220	14F23F0378	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23F0378
RA-04220	14F23F0379	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23F0379
RA-04220	14F23G0147	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0147
RA-04220	14F23G0148	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0148
RA-04220	14F23G0149	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0149
RA-04220	14F23G0150	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0150
RA-04220	14F23G0151	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0151
RA-04220	14F23G0252	(01)30801902210631(17)280630(10)14F23G0252
RA-04220	14F23H0087	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0087
RA-04220	14F23H0088	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0088
RA-04220	14F23H0089	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0089
RA-04220	14F23H0090	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0090
RA-04220	14F23H0163	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0163
RA-04220	14F23H0253	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0253
RA-04220	14F23H0254	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0254
RA-04220	14F23H0255	(01)30801902210631(17)280731(10)14F23H0255
RA-04220	14F23J0031	(01)30801902210631(17)280831(10)14F23J0031
RA-04220	14F23J0032	(01)30801902210631(17)280831(10)14F23J0032
RA-04220	14F23J0137	(01)30801902210631(17)280831(10)14F23J0137
RA-04220	14F23J0138	(01)30801902210631(17)280831(10)14F23J0138
RA-04220	14F23J0276	(01)30801902210631(17)280930(10)14F23J0276
RA-04220	14F23J0277	(01)30801902210631(17)280930(10)14F23J0277
RA-04220-W	13F22E0142	(01)30801902193316(17)270430(10)13F22E0142
RA-04220-W	13F22H0417	(01)30801902193316(17)270831(10)13F22H0417

Anexo 2: Produto abrangido pela EIF-000556

Código do produto	Lote	Identificador Único do Dispositivo
RA-04220-W	13F22J0586	(01)30801902193316(17)270930(10)13F22J0586
RA-04220-W	13F22M0442	(01)30801902193316(17)271231(10)13F22M0442
RA-04220-W	13F23C0015	(01)30801902193316(17)280331(10)13F23C0015
RA-04220-W	13F23J0017	(01)30801902193316(17)280930(10)13F23J0017
RA-04220-W	13F22F0124	(01)30801902202988(17)270531(10)13F22F0124
RA-04220-W	13F23B0363	(01)30801902202988(17)280131(10)13F23B0363
RA-04220-W	13F23H0010	(01)30801902202988(17)280731(10)13F23H0010
RA-04220-W	13F23J0013	(01)30801902202988(17)280831(10)13F23J0013
RA-04220-W	13F23K0001	(01)30801902202988(17)280930(10)13F23K0001

- fim do documento -