

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

19 Febrero de 2024

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL CAMPO

Tipo de acción:	Retirada del mercado			
Nombre(s) del producto(s):	Kits y conjuntos de cateterismo de la arteria radial Arrow® QuickFlash® y Kit de cateterismo de la arteria/línea arterial radial Arrow® QuickFlash®			
Referencia de Teleflex:	EIF-000556			
Códigos de producto:	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 el Anexo 2			

Estimado cliente:

Datos de los instrumentos afectados

Arrow International LLC, una filial de Teleflex Incorporated, ha iniciado una acción correctora de seguridad en el campo («ACST») para los productos mencionados anteriormente. Consulte el Anexo 2 para obtener el código de los productos, el número de lote y la información sobre el identificador único del dispositivo («UDI»).

Descripción del problema y acciones inmediatas requeridas.

Teleflex está iniciando esta ACST voluntaria de los productos mencionados anteriormente debido a informes recibidos que indican un componente potencialmente defectuoso.

Las reclamaciones recibidas se refieren a la resistencia del mango/cámara de la guía durante el uso. Las posibles consecuencias inmediatas para la salud del problema del componente son el vasoespasmio arterial y las lesiones vasculares derivadas de múltiples punciones arteriales con intentos repetidos. Cualquier consecuencia a largo plazo estará supeditada a la gravedad de las consecuencias inmediatas. Si se prueba antes del uso según se indica en la información de uso y las buenas prácticas clínicas, se debería descubrir el problema del componente. No obstante, Teleflex está retirando los productos enumerados en el Anexo 2.

A fecha de 31 de enero de 2024, se habían recibido un total de 194 reclamaciones que informan de resistencia del mango/cámara de la guía durante el uso para los productos afectados por este Aviso de seguridad en el campo. De estas 194 reclamaciones, no se informó de lesiones.

Nuestros registros indican que ha recibido productos que están sujetos a este ACST.

En función de su ubicación, siga la lista de acciones indicadas a continuación:

Ubicación del dispositivo	Número de lista de acciones
Centros médicos (hospitales, personal médico, etc.)	1
Distribuidores	2

Número de lista de acciones 1: centros médicos

1. Compruebe inmediatamente si tiene en su inventario alguno de los productos incluidos en esta ACST. **Los usuarios deben dejar de utilizar y distribuir los productos afectados y ponerlos inmediatamente en cuarentena.**
2. Si tiene algún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y llame al número de teléfono que se muestra a continuación para ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Teleflex. Esto nos permitirá documentar la cantidad de producto que tiene a su disposición para devolver. Un representante del servicio de atención al cliente se pondrá en contacto con usted e indicará el número de autorización de devolución de productos (RGA) a Teleflex Medical.
3. Si no tiene ningún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y devuelva el formulario a Teleflex de acuerdo con los datos de contacto proporcionados.
4. Teleflex (o su proveedor local) emitirá una nota de crédito una vez recibido el producto afectado.

Número de lista de acciones 2: distribuidores

1. Envíe una copia de este aviso de seguridad en el campo a todos los clientes que hayan recibido productos afectados. A continuación, cada uno de los clientes debe rellenar el formulario de confirmación y devolvérselo.
2. Le solicitamos que compruebe inmediatamente si tiene productos afectados en su inventario. **Deje de utilizar y distribuir el producto afectado y póngalo inmediatamente en cuarentena.** A continuación, puede devolver todos los productos afectados.
3. Como distribuidor, deberá confirmar a Teleflex que ha completado la acción sobre el campo descrita en las acciones 1 y 2 de esta lista de acciones número 2. Una vez finalizada esta acción, reenvíe el formulario de confirmación completado a la siguiente dirección de correo electrónico. **Importante:** Al rellenar este formulario, asegúrese de enumerar únicamente los números de lote incluidos en este aviso de seguridad en el campo.
4. Tenga en cuenta que Teleflex informará a todas las autoridades competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, Suiza, Reino Unido (EEE/CH/RU) y Turquía (TR) en los que Teleflex distribuya directamente.
5. Si ha distribuido más productos fuera de su país, comuníquelo al servicio de atención al cliente de Teleflex enviando un correo electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico.
6. Si es distribuidor o tiene la obligación de informar dentro o fuera de la región EEE/CH/RU/TR, comunique esta acción a las autoridades competentes correspondientes. Reenvíe la notificación y todas las comunicaciones que haya mantenido con la autoridad local competente a Teleflex.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados durante el uso del producto deben notificarse al servicio de atención al cliente de Teleflex mediante los datos de contacto proporcionados a continuación.

Teleflex

Teleflex comunica esta acción correctiva de seguridad en el campo a todos los clientes, trabajadores de Teleflex y distribuidores.

Transmisión de este aviso de seguridad sobre el campo

Este aviso debe trasladarse a todas las personas que necesiten tener conocimiento del mismo en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos potencialmente afectados.

Considere a los usuarios finales, médicos, gestores de riesgos, centros de distribución/cadena de suministro, etc. al poner en circulación este aviso. Mantenga la concienciación sobre este aviso hasta terminar todas las acciones necesarias en su organización.

Persona de contacto

Si precisa más información o ayuda acerca de esta comunicación, póngase en contacto con:

Servicio de atención al cliente:

Contacto: Gloria Blanco

Teléfono: +34 649392681; +34 918300462

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

Teleflex tiene el compromiso de ofrecer productos seguros y eficaces de gran calidad. Sentimos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionar en su trabajo. Si tiene cualquier otra duda, póngase en contacto con su delegado de ventas local o con el servicio de atención al cliente.

El infrascrito confirma que se ha notificado este aviso a la autoridad reguladora correspondiente.

Por y en nombre de Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Anexo 1

N.º de cliente

**ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL
CAMPO FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN**

**ACCIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN EL CAMPO EMITIDA POR TELEFLEX
(REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA)**

Ref. EIF-000556

DEVOLVER INMEDIATAMENTE EL FORMULARIO A:

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

☐ Confirmamos la recepción de este aviso de seguridad en el campo y la realización de las acciones necesarias indicadas. Confirmamos que nuestro inventario NO incluye productos afectados por esta acción en el campo.	☐ Confirmamos la recepción de este FSN y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que esta acción correctiva sobre el campo SÍ afecta a algunos productos de nuestro inventario. Se ha interrumpido el uso y la distribución de los productos afectados. Todos los productos se han suspendido y se devolverá la siguiente cantidad.
---	---

Rellene este formulario de confirmación y devuélvalo de inmediato usando la información de contacto indicada anteriormente.

Código de producto	Número de lote	Cantidad devuelta
Importante: Asegúrese de enumerar únicamente los números de lote mencionados en este aviso de seguridad en el campo cuando rellene este formulario.		
- Incluya una copia del formulario de confirmación rellenado en el paquete que nos remita con las unidades devueltas. - Coloque una etiqueta en el paquete con el texto «Devolución por acción correctora en el campo EIF-000556». Nota: Las devoluciones de productos que no sean el resultado de la ACST, deben tratarse según los procesos estándar de devolución de productos.		

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (POR EJEMPLO, NOMBRE DEL HOSPITAL O DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA)	
DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN	TELÉFONO/FAX/correo electrónico
FORMULARIO RELLENADO POR:	SELLO
NOMBRE EN LETRAS DE IMPRENTA: _____ FIRMA: _____	
FECHA	

Anexo 2: Producto afectado por EIF-000556

Código de producto	Lote	Identificador único del 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: Producto afectado por EIF-000556

Código de producto	Lote	Identificador único del 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: Producto afectado por EIF-000556

Código de producto	Lote	Identificador único del 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: Producto afectado por EIF-000556

Código de producto	Lote	Identificador único del 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

-Fin del documento-