

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

Febbraio 2024

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione:	Richiamo – Rimozione			
Nome/i prodotto/i:	Kit e set di cateterizzazione delle arterie radiali Arrow® QuickFlash® e kit di cateterizzazione delle arterie radiali/della linea arteriosa Arrow® QuickFlash®			
Riferimento Teleflex:	EIF-000556			
Codici prodotto:	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
Numero di partita/lotto:	Fare riferimento all'Allegato 2			

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International LLC, una sussidiaria di Teleflex Incorporated, ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo ("FSCA") volontaria per i prodotti sopra elencati; fare riferimento all'Allegato 2 per i codici prodotto, i numeri di lotto e le informazioni relative agli UDI (Identificazione Unica del Dispositivo).

Descrizione del problema e delle azioni immediate richieste.

Teleflex sta avviando questa FSCA volontaria in merito ai prodotti sopra indicati a causa delle segnalazioni ricevute, relative a un componente potenzialmente difettoso.

I reclami ricevuti riguardano la resistenza del sistema di introduzione del filo guida durante l'uso. Le possibili conseguenze immediate del problema del componente per la salute sono: vasospasmo arterioso e lesioni vascolari derivanti da punture arteriose multiple con tentativi ripetuti. Qualsiasi conseguenza a lungo termine sarebbe subordinata alla gravità di eventuali conseguenze immediate. Se testato prima dell'utilizzo come indicato dalle informazioni per l'uso e dalla buona pratica clinica, il problema del componente dovrebbe essere individuato. Tuttavia, Teleflex sta richiamando i prodotti elencati nell'Allegato 2.

Al 31 gennaio 2024 è stato ricevuto un totale di 194 reclami che segnalano resistenza del sistema di introduzione del filo guida durante l'uso per i prodotti interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo. Nessuno di questi 194 reclami ha segnalato lesioni.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito di questa FSCA.

A seconda della ubicazione dei dispositivi, La preghiamo di attenersi al seguente elenco di Azioni:

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

Elenco di azioni numero 1 – Strutture mediche

1. Controllare immediatamente l'inventario dei prodotti in relazione alla presente FSCA. **Gli utenti devono cessare l'uso e la distribuzione dei prodotti interessati e metterli immediatamente in quarantena.**
2. Se si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Allegato 1) e inviare il modulo a Teleflex ai recapiti forniti
3. Se non si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Allegato 1) e inviare il modulo a Teleflex ai recapiti forniti.
4. Teleflex (o il rivenditore locale) emetterà una nota di credito al ricevimento del prodotto interessato restituito.

Elenco di azioni numero 2 – Distributori

1. Fornire una copia del presente avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato. Ciascuno dei clienti dovrà quindi compilare il Modulo di conferma e inviarlo al distributore. **Il distributore deve fornire i propri recapiti alla clientela coinvolta**
2. Chiediamo di controllare immediatamente l'inventario per individuare i prodotti interessati, **Interromperne l'utilizzo e la distribuzione e metterli immediatamente in quarantena.** Quindi, restituire tutti i prodotti che rientrano nell'ambito dell'azione.
3. In qualità di distributore, confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo delineata nei punti precedenti 1 e 2. Alla conclusione delle azioni stabilite, inoltrare un unico Modulo di conferma riepilogativo, all'indirizzo e-mail sottostante.
Importante: durante la compilazione del modulo, assicurarsi di elencare solo i numeri di lotto coinvolti in questo avviso di sicurezza.
4. Teleflex informerà tutte le Autorità competenti dello Spazio economico europeo, della Svizzera, del Regno Unito (SEE/CH/UK) e della Turchia (TR) nelle quali Teleflex distribuisce direttamente.
5. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito al di fuori del proprio paese, si prega di notificarlo all'Assistenza clienti Teleflex inviando un messaggio di posta elettronica all'indirizzo e-mail sottostante.
6. I distributori e/o coloro che hanno una responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area SEE/CH/UK/TR sono tenuti a informare l'Autorità competente locale in merito alla presente azione. Si prega di inoltrare a Teleflex la notifica inviata all'Autorità competente locale, come anche tutte le comunicazioni con la stessa.

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati all'Assistenza clienti Teleflex avvalendosi dei dati di contatto riportati di seguito.

Teleflex

Teleflex informa i clienti, i dipendenti di Teleflex e i distributori interessati della presente Azione correttiva di sicurezza sul campo.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Nella distribuzione del presente avviso, tenga conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

Come contattare la persona di riferimento

Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema La preghiamo di contattare:

Assistenza clienti per resi e note di credito:

Contatto: ordini@teleflex.com

Assistenza clienti per ogni altra necessità:

Contatto: Giovanni Cordone

Telefono: 03625890252

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

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata 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.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità di regolamentazione competente.

Da e per conto di Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Allegato 1

N. cliente

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA

AZIONE SUL CAMPO DA PARTE DI TELEFLEX - RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA
Rif. EIF-000556

INVIARE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

I reparti ospedalieri devono inviare questo modulo all'ufficio preposto del proprio Ente:
Farmacia, Dispositivo Vigilanza, etc.

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza (FSN) e il completamento delle azioni richieste 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 e di aver completato le azioni richieste ivi contenute. Confermiamo inoltre che il nostro inventario INCLUDE i prodotti interessati da questa azione sul campo. Abbiamo interrotto l'utilizzo e la distribuzione ulteriore dei prodotti interessati. Tutti i prodotti sono stati sospesi e restituiremo la quantità di prodotti indicata di seguito.
--	---

I reparti ospedalieri devono inviare questo modulo all'ufficio preposto del proprio Ente:
Farmacia, Dispositivo Vigilanza, etc.

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità resa
Importante: quando si compila questo modulo, assicurarsi di elencare solo i numeri di lotto nell'ambito di questo avviso di sicurezza.		
<ul style="list-style-type: none"> Includere una copia del modulo di conferma compilato nella confezione del reso con le unità restituite. Etichettare i resi come "Resi per azione di sicurezza sul campo EIF-000556". Nota: il reso di prodotti non associati a una FSCA deve essere trattato in base ai processi standard di restituzione dei prodotti.		

NOME ISTITUTO (PER ES., NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO	TELEFONO/FAX/e-mail
MODULO COMPILATO DA	TIMBRO
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ FIRMA: _____	
DATA	

Allegato 2. Prodotti coinvolti nell'ambito di EIF-000556

Codice prodotto	Lotto	Identificazione unica 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

Allegato 2. Prodotti coinvolti nell'ambito di EIF-000556

Codice prodotto	Lotto	Identificazione unica 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

Allegato 2. Prodotti coinvolti nell'ambito di EIF-000556

Codice prodotto	Lotto	Identificazione unica 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

Allegato 2. Prodotti coinvolti nell'ambito di EIF-000556

Codice prodotto	Lotto	Identificazione unica 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

- fine del documento -