

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlande

Février 2024

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure :	Rappel – Retrait			
Noms des produits :	Kits et sets de cathétérisme pour artère radiale Arrow® QuickFlash®, et Kit de cathétérisme pour artère radiale/ligne artérielle Arrow® QuickFlash®			
Référence Teleflex :	EIF-000556			
Codes produit :	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
Numéro de lot :	Voir Annexe 2			

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International LLC, une filiale de Teleflex Incorporated, a lancé une mesure corrective de sécurité volontaire (« FSCA ») pour les produits susmentionnés. Reportez-vous à l'Annexe 2 pour des informations sur les codes produit, les numéros de lot et les identifiants uniques de dispositif.

Description du problème et mesures immédiates requises.

Teleflex lance cette mesure corrective de sécurité volontaire pour les produits susmentionnés suite à des signalements indiquant un composant potentiellement défectueux.

Les réclamations reçues concernent la résistance du levier-poussoir du guide pendant l'utilisation. Ce problème de composant pourrait avoir des conséquences immédiates sur la santé, telles qu'un vasospasme artériel et des lésions vasculaires résultant des multiples tentatives de ponctions artérielles. Toute conséquence à long terme dépend de la gravité des conséquences immédiates. La réalisation de tests avant utilisation, conformément au mode d'emploi et aux bonnes pratiques cliniques, devrait permettre de détecter le problème de composant. Teleflex procède néanmoins au rappel des produits répertoriés à l'Annexe 2.

Au 31 janvier 2024, un total de 194 réclamations signalant une résistance du levier-poussoir du guide en cours d'utilisation ont été reçues pour les produits concernés par cet avis de sécurité. Sur ces 194 réclamations, aucune n'a signalé de dommages.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette mesure corrective.

Selon l'endroit où vous vous trouvez, veuillez vous conformer à la liste de mesures suivante :

Emplacement du dispositif	Numéro de la liste de mesures
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n° 1 – Établissements médicaux

1. Nous vous demandons de vérifier sans tarder vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective. **Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.**
2. Si vous êtes en possession de produits concernés, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et compléter les informations sur tous les produits en votre possession ou sous votre contrôle. Retournez ce formulaire à l'adresse email mentionnée. Notre Service Clients vous contactera afin de vous communiquer un numéro d'autorisation de retour (NAR) et d'organiser la reprise des produits.
3. Si vous n'avez pas de produits concernés, veuillez cocher la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyer le formulaire à Teleflex aux coordonnées indiquées.
4. Teleflex (ou votre revendeur local) vous dédommagera dès réception et contrôle des produits concernés retournés.

Liste de mesures n° 2 – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné. Chacun de vos clients devra alors remplir le Formulaire d'accusé de réception et vous le renvoyer.
2. Nous vous demandons de vérifier sans tarder votre stock de produits concernés. **Cessez d'utiliser et de distribuer le produit concerné et mettez-le immédiatement en quarantaine.**
3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective énoncée aux points 1 et 2 de cette liste de mesures n° 2. Une fois les mesures prises, veuillez transmettre le Formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse électronique ci-dessous.
Important - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.
4. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse, du Royaume-Unis (EEE/CH/UK) et de la Turquie (TR) dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
5. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer le service qualité de Teleflex par courrier électronique à l'adresse ci-dessous.
6. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité en matière de signalement au sein ou en dehors de la zone EEE/CH/UK/TR, veuillez informer l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex la notification et toute communication avec votre autorité compétente locale.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Teleflex

Teleflex informe ses clients et distributeurs ainsi que ses employés Teleflex de cette mesure corrective de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en être informées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution,

etc. Assurez-vous que cet avis continue à être communiqué jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires aient été prises au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaires concernant ce problème, veuillez contacter :

Service qualité :

Contact : Carine Fournier

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout délai que cette action pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service clientèle.

Je, soussigné Padraig Hegarty, confirme que cet avis a été notifié à l'autorité réglementaire compétente.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

Annexe 1

N° client

**MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

MESURE RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX – ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf. EIF-000556

RETOURNEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI À :

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons pris les mesures nécessaires qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne contient AUCUN produit concerné par cette mesure de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock INCLUT des produits concernés par cette mesure de sécurité. Nous avons cessé toute utilisation et toute distribution des produits concernés. Tous les produits ont été suspendus et la quantité indiquée ci-dessous sera retournée.
--	---

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement aux coordonnées susmentionnées.

Code produit	Numéro de lot	Quantité retournée
Important - Lorsque vous remplissez ce formulaire, veuillez n'énumérer que les numéros de lots concernés par le présent avis de sécurité.		
<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez joindre une copie du Formulaire d'accusé de réception complété dans le colis de retour avec les unités retournées. • Veuillez étiqueter les colis de retour avec la mention « Retours suite à une mesure de sécurité EIF-000556 ». Remarque : Les retours de produits non concernés par cet avis de sécurité doivent être traités conformément à la procédure de retour de produits standard.		

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	TÉLÉPHONE/E-MAIL
FORMULAIRE REMPLI PAR	TAMPON
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2 : Produits concernés par l'avis EIF-000556

Code produit	Lot	Identifiant unique de dispositif
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

Annexe 2 : Produits concernés par l'avis EIF-000556

Code produit	Lot	Identifiant unique de dispositif
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

Annexe 2 : Produits concernés par l'avis EIF-000556

Code produit	Lot	Identifiant unique de dispositif
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

Annexe 2 : Produits concernés par l'avis EIF-000556

Code produit	Lot	Identifiant unique de dispositif
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 du document -