

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

Kwiecień-2023 r.

**PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Typ działania	Powiadomienie	
Referencja firmy Teleflex	EIF-000522-01	
Informacje o modelu	Nazwa produktu	Kod produktu
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AutoCAT 2 Spanish	IAP-0400E
	AutoCAT 2 French	IAP-0400F
	AutoCAT 2	IAP-0400
	AutoCAT 2 Japanese	IAP-0400J
	AutoCAT 2 Refurbished	IAP-0400X
	AEROAUTOCAT2	IAP-0435
	AutoCAT 2 WAVE	IAP-0500
	AutoCAT 2 WAVE German	IAP-0500D
	AutoCAT 2 WAVE Spanish	IAP-0500E
	AutoCAT 2 WAVE Refurbished Spanish	IAP-0500EX
	AutoCAT 2 WAVE French	IAP-0500F
	AutoCAT 2 WAVE Italian	IAP-0500I
	AutoCAT 2 WAVE Japanese	IAP-0500J
	AutoCAT 2 WAVE Dutch	IAP-0500NL
	AutoCAT 2 WAVE Swedish	IAP-0500SV
	AutoCAT 2 WAVE Refurbished	IAP-0500X
	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535
	AEROAUTOCAT 2 WAVE Spanish	IAP-0535E
AEROAUTOCAT 2 WAVE Italian	IAP-0535I	
AEROAUTOCAT 2 WAVE Japanese	IAP-0535J	
AEROAUTOCAT 2 WAVE Refurbished	IAP-0535X	
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 IABP NA/EMEA	IAP-0600
	AC3 IABP NA/AJLA	IAP-0601
	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700
	AC3 Optimus IABP NA/EMEA Refurbished	IAP-0700X
	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0701

Szanowni Klienci,

**Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów**

Firma Arrow International LLC, spółka zależna od Teleflex Incorporated, zainicjowała dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) dla wyżej wymienionych kodów produktów ze względu na potencjalny problem z krótkim czasem pracy akumulatora w wadliwych urządzeniach do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP). Te wyroby IABP mogą być zasilane przez podłączenie do źródła zasilania prądem przemiennym lub przez akumulator do użytku mobilnego.

Ta dobrowolna korekta jest rozszerzeniem niedawnej dobrowolnej korekty firmy Teleflex (numer referencyjny Teleflex EIF-000522), opartej na wynikach dalszego dochodzenia, przy zidentyfikowaniu dodatkowych klientów.

Jeśli nie otrzymano kopii powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa numer EIF-000522, , ale otrzymano kopię niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, firma Teleflex stwierdziła,

że klient posiada tylko produkt w zakresie rozszerzonego dobrowolnego działania korygującego, EIF-000522-01. Niezależnie od tego, czy wcześniej odpowiedziano na wstępne powiadomienie (EIF-000522) lub po prostu otrzymano powiadomienie po raz pierwszy, firma Teleflex prosi o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i wykonanie odpowiednich działań określonych w niniejszym dokumencie.

### Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex inicjuje niniejsze dobrowolne FSCA dla wyżej wymienionych produktów ze względu na doniesienia o potencjalnym problemie z krótkim czasem pracy akumulatora w wadliwych urządzeniach do kontrapulsacji wewnątrzortalnej (IABP). Te wyroby IABP mogą być zasilane przez podłączenie do źródła zasilania prądem przemiennym lub przez akumulator do użytku mobilnego.

Przy pracy z narzędziem IABP zasilanym z akumulatora oczekiwany czas pompowania, po pełnym ładowaniu, jest 90 minut. Firma Teleflex otrzymała jednak skargi dotyczące tego, że niektórzy użytkownicy korzystający z wadliwych urządzeń IABP doświadczyli krótkie czasy pracy baterii, w tym utraty zasilania podczas użytkowania.

Urządzenie IABP jest wyposażony w alarmy wskazujące, że pozostały czas pracy akumulatora wynosi 20, 10 i 5 minut. W ciągu ostatnich dwóch lat firma Teleflex otrzymała jedną reklamację informującą o tym, że urządzenie zostało wyłączone bez alarmów wskazujących pozostały czas pracy i trzynastie reklamacji dotyczących braku alarmów, gdzie pozostały czas pracy był niedokładnie określony na podstawie szybkości wyczerpania się akumulatora.

Bezpośrednie konsekwencje zdrowotne awarii akumulatora to przerwanie kontrapulsacji wewnątrzortalnej z potencjalnie zagrażającym życiu zmniejszeniem pojemności minutowej serca, co w przypadku nieleczenia może doprowadzić do śmierci.

Do wtorek, 21 marca 2023 r. nie zgłoszono żadnych obrażeń ani zgonów pacjentów.

### Działania, które należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka skrócenia czasu pracy akumulatora:

- Upewnić się, że urządzenie IABP jest podłączone do prądu przemiennego gdy tylko jest to możliwe podczas użytkowania przez pacjenta, aby zapobiec rozładowaniu się akumulatora.
- Upewnić się, że urządzenie IABP jest podłączone do prądu przemiennego gdy system nie jest używany, ponieważ akumulatory powinny być w pełni naładowane, nawet gdy nie są używane przez pacjenta.
- Przed przewożeniem pacjentów upewnić się, że akumulator jest w pełni naładowany.
- Upewnić się, że zapasowe urządzenie IABP jest w pełni naładowane i łatwo dostępne.
- Zgodnie z instrukcją urządzenia Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzortalnej / Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzortalnej, zaleca się wymianę akumulatorów, gdy:
  - Czas pracy akumulatora wynosi poniżej 90 minut
  - Na akumulatorze są widoczne uszkodzenia
  - Akumulator był używany przez 3 lata
- Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia firma Teleflex zaleca wykonać test obciążenia akumulatora przez wykwalifikowany personel co najmniej raz na 12 miesięcy. W przypadku wykrycia problemu z obciążeniem akumulatora należy natychmiast poddać urządzenie kwarantannie i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z podanych poniżej dan kontaktowych, aby zgłosić problem i uzyskać pomoc w obsłudze wadliwych urządzeń IABP.

**Uwaga:** Jeśli w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie przeprowadzono testu obciążenia akumulatora, firma Teleflex zaleca nie przewozić pacjentów z wadliwymi wyrobami IABP do czasu przeprowadzenia testu obciążenia akumulatora.

**Natychmiastowe działania, które należy podjąć w przypadku awarii akumulatora urządzenia IABP:**

- Jeśli podczas pracy akumulator urządzenia IABP ulegnie awarii, należy natychmiast podłączyć urządzenie do źródła zasilania prądem przemiennym, aby kontynuować leczenie
- Jeśli źródło zasilania prądem przemiennym nie jest łatwo dostępne, należy przenieść pacjenta do alternatywnego urządzenia IABP. Firma Teleflex zaleca, aby zapasowe urządzenie IABP było w pełni naładowane i łatwo dostępne.
- Jeśli nie można przywrócić pompowania w ciągu 15–30 minut, należy ręcznie napompować i opróżnić IAB kilka razy na godzinę, aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepliny i rozważyć usunięcie urządzenia. Dodatkowe instrukcje, przestrogi i ostrzeżenia dotyczące prawidłowego działania i konserwacji akumulatora można znaleźć w instrukcji obsługi IAB.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia naprawczego.

**Produkt nie jest wycofany, mogą Państwo nadal stosować produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia zgodnie z działaniami łagodzącymi wymienionymi powyżej.**

**W zależności od Państwa lokalizacji prosimy postępować zgodnie z odpowiednią listą działań:**

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny itp.)	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

**Numer listy działań 1 – Placówki medyczne**

1. Kopię niniejszego powiadomienia należy przesłać do wszystkich odpowiednich pracowników w organizacji, w tym co najmniej do personelu w następujących działach: Oddział Chorób Wieńcowych, Oddział Kardiologii Interwencyjnej, Laboratorium Cewników Serca, Oddział Anestezjologii, Oddziały Intensywnej Terapii (dla dorosłych, pediatryczny, dla noworodków), Oddział Intensywnej Opieki Medycznej, Oddział Ratunkowy, Gabinet zabiegowy w obrębie dostępów naczyniowych, Sala Operacyjna / Poradnia, Oddział Chirurgiczny, Oddział Szkolenia Rezydentów i Oddział Inżynierii Biomedycznej.
2. Należy natychmiast sprawdzić stan magazynowy urządzeń Arrow® AutoCAT®2 i Arrow® AC3 Optimus® IABP, zarówno przechowywanych, jak i w użyciu.
3. Jeśli nie posiadają Państwo wadliwego produktu, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz do działu obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z podanych poniżej dan kontaktowych.
4. Jeśli posiadają Państwo wadliwy produkt, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1), odesłać formularz do działu obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z podanych poniżej dan kontaktowych i załączyć kopię niniejszego powiadomienia naprawczego wraz z wszystkimi wadliwymi produktami.

**Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy**

1. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali wadliwy produkt. Każdy klient będzie musiał wypełnić formularz potwierdzenia i go odesłać. – **Jeśli klienci, którzy wcześniej otrzymali produkt objęty działaniem EIF-000522, którego dotyczy problem, jeszcze nie odpowiedzieli, dystrybutorzy są zobowiązani powiadomić swoich klientów o niniejszym FSCA (EIF-000522-01).**

2. Prosimy o **natychmiastowe** sprawdzenie zapasów pod kątem wadliwego produktu. W przypadku posiadania wadliwego produktu w magazynie należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z podanych poniżej dan kontaktowych.
3. Jako dystrybutor powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu działań nr 1 i 2 opisanych w tej Liście działań nr 2. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia (Załącznik 1) do działu obsługi klienta firmy Teleflex.
4. Prosimy o dołączenie kopii tego zawiadomienia do każdej jednostki przed dalszą dystrybucją.
5. Prosimy pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii, Wielkiej Brytanii oraz Turcji, gdzie **firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję**, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
6. Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym działu obsługi klienta firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej.
7. W przypadku dystrybucji i/lub obowiązku zgłaszania na obszarze lub poza regionem EOG / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii / Turcji, należy powiadomić miejscowe organy kompetentne o działaniu. Należy przesłać powiadomienie oraz wszelką korespondencję z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas użytkowania produktu należy zgłaszać do Działu obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z danych do kontaktu podanych poniżej.

#### **Przekazywanie niniejszego powiadomienia naprawczego**

Niniejsze powiadomienie naprawcze należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane.

Rozpowszechniając to powiadomienie, prosimy uwzględnić użytkowników końcowych, klinicystów, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne, działów obsługi itp.

#### **Osoba kontaktowa**

Jeśli potrzebne są wszelkie dodatkowe informacje lub pomoc w tej sprawie, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Teleflex, drogą mailową, telefoniczną lub faksem.

#### **Dział obsługi klienta:**

**Osoba kontaktowa:** Katarzyna Demczuk

**Telefon:** +48 22 462 40 32

**Adres e-mail:** [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

Firma Teleflex i jej spółka zależna, Arrow International LLC, dbają o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym firmy Teleflex lub z działem obsługi klienta firmy Teleflex.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do właściwych organów regulacyjnych.

***W imieniu firm Teleflex i Arrow International LLC,***

***Padraig Hegarty***

***Padraig Hegarty VP, Global QA (Produkcja)***

Załącznik 1

Nr klienta  
\_\_\_\_\_

**DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE  
Z BEZPIECZEŃSTWEM  
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**DZIAŁANIE W TERENIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM ARROW  
INTERNATIONAL LLC – WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE  
Nr ref. EIF-000522-01**

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ NIEZWŁOCZNIE NA ADRES:**

Adres e-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia naprawczego i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy także, że w magazynie <b>NIE POSIADAMY</b> wadliwych produktów, których dotyczy to powiadomienie naprawcze.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia naprawczego i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy także, że w magazynie <b>POSIADAMY</b> wadliwych produktów, których dotyczy to powiadomienie naprawcze.
--	--

**Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i natychmiast odesłać wypełniony formularz, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.**

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>TELEFON/FAKS</b>
<b>FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ</b>	<b>PIECZĘĆ</b>
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____  PODPIS: _____	
<b>DATA:</b>	