

Listopad 2022

**PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

| Rodzaj działania   | Powiadomienie                        |              |
|--|--------------------------------------|--------------|
| Referencja Teleflex  | EIF-000522                           |              |
| Informacje o modelu  | Nazwa produktu                       | Kod produktu |
| Urządzenie Arrow®<br>AutoCAT®2 do<br>kontrapulsacji<br>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®<br>AC3 Optimus® do<br>kontrapulsacji<br>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,

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.

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 trzynaście 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 wewnątrzaoortalnej z potencjalnie zagrażającym życiu zmniejszeniem pojemności minutowej serca, co w przypadku nieleczenia może doprowadzić do śmierci.

Do 11 października 2022 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 wewnątrzaoortalnej / Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, 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 naprawczego 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.) | 1                   |
| Dystrybutorzy  | 2                   |

#### 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 odesłać go do Państwa.
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. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza regionem EOG / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii / Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji 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**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.

*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

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE DO:**

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 ten 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>      |
| <b>IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI:</b><br>_____<br><br><b>PODPIS:</b> _____ |                     |
| <b>DATA:</b>  |                     |