

21 maja 2020 r.

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Doradztwo
Referencja Teleflex	EIF-000400

Informacje o modelu	Nazwa produktu	Produkt Kod	Numery Seryjne
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT 2	IAP-0400	Patrz Załącznik 2
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 SPANISH	IAP-0400E	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE SPANISH	IAP-0500E	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE ITALIAN	IAP-0500I	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE JAPANESE	IAP-0500J	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE DUTCH	IAP-0500NL	
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701	

Szanowni Klienci,

Firma Teleflex rozpoczęła dobrowolne działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa wobec urządzeń do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Arrow® AutoCAT®2 i urządzeń do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej Arrow® AC3 Optimus® (łącznie zwanych „IABP”) o wyżej wymienionych kodach produktów i numerach seryjnych, które są urządzeniami do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej zapewniającymi tymczasowe wsparcie krążenia u pacjentów z różnymi ostrymi i podostryimi niewydolnościami krążenia.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Potencjalny problem z komponentem („Komponentem”) w ramach wyżej wymienionych IABP może mieć wpływ na sprawność działania urządzeń. Komponent w IABP jest podatny na awarie z powodu wibracji, które powodują tarcie, zwęglanie i odbarwienie przewodów złącza silnika, co może powodować alarmy pompy dotyczące „błędu systemu 3” i „wysokiej linii odniesienia” wyświetlane na ekranie IABP oraz nagłe zaprzestanie działania lub niemożność uruchomienia IABP. Możliwość wystąpienia tego problemu jest związana ze starzeniem się komponentu; dlatego przeglądy IABP będą odbywać się według wieku, a ich przebieg będzie polegać na natychmiastowych, późniejszych i długoterminowych działaniach naprawczych.

Do tej pory nie było żadnych raportów o nagłym zatrzymaniu bez wcześniejszego alarmu „Błąd systemu

3” lub „Wysoka linia odniesienia” wskazującego na uszkodzenie składnika. Jednak brak wcześniejszych alarmów nie oznacza, że ten problem nie pojawi się w przypadku IABP. Jeśli pacjent wymaga wspomagania krążenia za pomocą IABP, a urządzenie nie działa lub jeśli terapia nagle się kończy w trakcie użytkowania bez dostępnego zamiennego IABP, awaria urządzenia może spowodować natychmiastowe i poważne skutki zdrowotne, w tym zgon.

Firma Teleflex wydaje niniejszą Korekcję na urządzenie medyczne, aby zaradzić potencjalnej awarii. Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkty, które podlegają tej akcji.

W zależności od wyrobów, jakie Państwo posiadają, prosimy o zastosowanie się do poniższej listy działań:

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne	1
Dystrybutorzy	2

Numer listy działań 1 – placówek medycznych

Wykrywanie:

Alarmy „Błąd systemu 3” i „Wysoka linia odniesienia”, które pojawiają się na ekranie urządzenia, wskazują na bliską awarię pompy. Komponent jest złączem sterownika silnika, wewnętrznym komponentem, który zazwyczaj ma biały kolor i jest widoczny tylko podczas serwisowania, które powinien wykonywać wyłącznie przez przeszkolony personel firmy.

Działanie klienta:(Natychmiastowe**):**

Prosimy, by sprawdzili Państwo swój spis urządzeń IABP Arrow® AutoCAT®2 i Arrow® AC3 Optimus®, niezależnie od tego, czy są magazynowane, czy używane. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo urządzenie IABP z numerem modelu wymienionym powyżej. Prosimy o zapoznanie się z Załącznikiem 2 zawierającym listę kodów produktów i numerów serii.

Jeśli urządzenie IABP w zakresie tej korekcji urządzenia medycznego wyświetla alarm „Błąd systemu 3” lub „Wysoka linia odniesienia” teraz lub w dowolnym momencie w przyszłości, aż do momentu działania klienta (długoterminowego) opisanego poniżej, należy natychmiast poddać urządzenie kwarantannie i skontaktować się z firmą Teleflex pod numerem +48 22 462 40 32 lub adresem e-mail orders.pl@teleflex.com, aby uzyskać wsparcie w zakresie kontroli i serwisowania uszkodzonego urządzenia.

Odradzamy transport naziemny lub powietrzny urządzenia IABP placówkami medycznymi do czasu wdrożenia działania klienta (Długoterminowego**).** W przypadku użycia urządzenia IABP podczas transportu naziemnego lub powietrznego przed wdrożeniem **działania klienta (Długoterminowego)** zaleca się, by zespół medyczny zajmujący się pacjentem ocenił ryzyko i korzyści związane z użyciem urządzenia IABP oraz rozważył alternatywne urządzenia wspomagające krążenie.

Działanie klienta (kolejne**):**

Firma Teleflex skontaktuje się w sprawie każdego uszkodzonego urządzenia w celu dokonania kontroli i serwisowania wszystkich jednostek IABP, które zawierają ten element wewnętrzny. Kontrola i serwisowanie będą wykonywane na miejscu w placówkach, dla wszystkich urządzeń IABP.

Placówki powinny stosować się do poniższych instrukcji w oczekiwaniu na wdrożenie działania klienta

(długoterminowego) opisanego w dalszej części tej wiadomości:

1. **Prosimy się upewnić, że zapasowe urządzenie IABP jest dostępne zgodnie z instrukcją obsługi.** Jeżeli wymiana urządzenia IABP nie jest możliwa natychmiast, zaleca się, aby zespół medyczny leczący pacjenta ocenił ryzyko i korzyści związane z zastosowaniem IABP oraz rozważyć użycie alternatywnych urządzeń wspomagających krążenie.
2. Podczas terapii **Jednostki IABP powinny być stale monitorowane.**
3. Zgodnie z instrukcją urządzenia Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej / Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej, jeśli dojdzie do wyłączenia pompy:

Wyłączenie pompy wymaga natychmiastowego działania personelu.

Należy zanotować czas i powiadomić wykwalifikowany personel techniczny.

Jeśli nie można przywrócić pompowania w ciągu 15–30 minut, należy ręcznie napompować i opróżnić IAB kilka razy na godzinę, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu. Należy rozważyć opróżnienie balonu. Firma Arrow International zaleca posiadanie zapasowego systemu IABP.

4. **Kopia tego zawiadomienia powinna być przechowywana z każdym urządzeniem IABP przez cały czas, aż do pełnego wdrożenia poniższego działania klienta (długoterminowego).**
5. Jeśli w późniejszym czasie wystąpią alarmy „Błąd systemu 3” i „Wysoka linia odniesienia”, poddać urządzenie kwarantannie do kontroli, biorąc pod uwagę zastosowanie dostępnych alternatywnych metod leczenia i postępując zgodnie z instrukcjami podanymi powyżej pod nagłówkiem „DZIAŁANIA PODJĘTE PRZEZ PLACÓWKI”

Działanie klienta (Długoterminowe):

Firma Teleflex zainicjowała nowy projekt Komponentu złącza silnika, który zostanie wydany w tym roku. Firma Teleflex wymieni istniejący Komponent według nowego projektu we wszystkich urządzeniach IABP we wszystkich placówkach medycznych. Kiedy proponowana modyfikacja będzie gotowa do wdrożenia, do wszystkich klientów, których dotyczy problem, zostanie wysłane kolejne powiadomienie, aby zaplanować i rozpocząć wymianę Komponentu. Wszelkie placówki, w których uprzednio serwisowano urządzenia IABP w ramach tej korekcji urządzenia medycznego, zostaną ponownie sprawdzone pod kątem zainstalowania nowego projektu Komponentu złącza silnika podczas kolejnej wizyty personelu firmy Teleflex.

Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy

1. Prosimy przeczytać powyższą listę działania nr 1, aby upewnić się, że rozumieją Państwo wymagania.
2. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym powiadomieniem. Należy poprosić klienta o wypełnienie formularza potwierdzenia i odesłanie go Państwu.
3. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie.
4. Prosimy o dołączenie kopii tego zawiadomienia do każdej jednostki przed dalszą dystrybucją.
5. Prosimy o współpracę z firmą Teleflex, korzystając z poniższych danych kontaktowych, aby upewnić się, że każdy z klientów od początku uzyska wsparcie w postaci działań natychmiastowych, późniejszych i długoterminowych.
6. Jako dystrybutor powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu opisanych powyżej działań związanych z bezpieczeństwem. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia do działu obsługi klienta.

7. Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
8. Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej.
9. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza obszarem EOG/Szwajcarii/Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Teleflex

Firma Teleflex informuje wszystkich klientów, swoich pracowników oraz dystrybutorów o niniejszym działaniu naprawczym związanym z bezpieczeństwem.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie 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 tę notatkę, proszę uwzględnić użytkowników końcowych, klinicystów, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Należy przypominać o tym powiadomieniu do czasu zakończenia w jednostce wszystkich wymaganych działań.

Osoba kontaktowa

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, prosimy o kontakt:

Dział obsługi klienta:

Osoba kontaktowa: Aleksandra Owczarek

Faks: +48 22 48 53 222

Telefon: +48 22 462 40 32

E-mail: orders.pl@teleflex.com

Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w EOG/Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex,

Padraig Hegarty

Wiceprezes, Specjalista ds. globalnego zapewnienia jakości (Produkcja)

Załącznik 1

Nr klienta

FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ
ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

**PDZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE
JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE**

Ref. EIF-000400

Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej i Arrow®
AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy, że w magazynie NIE posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i potwierdzamy, że nasz spis ZAWIERA produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Poddaliśmy kwarantannie wszystkie jednostki IABP wyświetlające alarmy „Błąd systemu 3” lub „Wysoka linia odniesienia”. Rozumiemy, że firma Teleflex skontaktuje się z naszym zakładem, aby zaplanować kontrolę i serwisowanie wszystkich urządzeń IABP na miejscu.
--	---

Położenie	Liczba urządzeń IABP w placówce

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW

Numer seryjny	Czy jednostka IABP wyświetla alarm „Błąd systemu 3” lub „Wysoka linia odniesienia”?	Czy jednostka IABP została wyłączona z użytku?
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nr

Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z numeru faksu lub adresu e-mail podanego poniżej.

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)	
ADRES INSTYTUCJI	Telefon/faks
FORMULARZ WYPEŁNIŁ(A):	Pieczęć
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____	
PODPIS: _____	
DATA	

ZAŁĄCZNIK 2

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT 2	IAP-0400	140868V
			140901V do 140909V
			140914V do 140920V
			150102V
			150106V do 150107V
			150110V do 150113V
			150115V do 150116V
			150220V
			150401V
			150407V
			150409V
			150507V do 150513V
			150601V do 150605V
			150608V do 150611V
			150625V
			150702V do 150705V
			150707V
			150720V
			150801V do 150802V
			150821V
			150824V
			150827V do 150830V
			150901V do 150906V
			150908V do 150912V
			150919V do 150923V
			150925V do 150939V
			151009V do 151013V
			151015V do 151016V
			151019V
			151021V do 151027V
151029V			
151102V do 151103V			
151105V			
151108V			
151111V			
151113V			
151201V do 151208V			
151210V do 151212V			
151214V do 151218V			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
<p>Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej</p>	<p>AUTOCAT 2</p>	<p>IAP-0400</p>	151220V
			160101V do 160103V
			160105V do 160109V
			160112V do 160118V
			160120V
			160122V
			160126V
			160201V do 160209V
			160211V
			160213V do 160214V
			160216V do 160217V
			160219V
			160312V do 160314V
			160316V do 160323V
			160325V do 160327V
			160331V
			160401V do 160410V
			160412V
			160418V do 160422V
			160519V
			160525V
			160529V do 160530V
			160605V
			160614V
			160618V
			160630V
			160638V do 160639V
			160645V
			160703V
			160718V
			160720V
			160726V
			160728V do 160730V
			170101V do 170110V
170401V do 170410V			
170501V do 170520V			
170601V do 170625V			
170811V do 170830V			
171021V do 171030V			
171037V do 171046V			
171106V do 171115V			
180131V do 180150V			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT 2	IAP-0400	180211V do 180230V
			180411V do 180420V
			180441V do 180450V
			180521V do 180530V
			180621V do 180630V
			180711V do 180720V
			180741V do 180750V
			180811V do 180820V
			181011V do 181040V
			181111V do 181130V
			190121V do 190130V
			190141V do 190150V
			190211V do 190220V
			190411V do 190420V
			190431V do 190440V
			190531V do 190540V
			190701V do 190712V
			190737V do 190748V
			190813V do 190824V
			190837V do 190848V
			190913V do 190924V
			190937V do 190948V
			191001V do 191012V
			191025V do 191036V
	191101V do 191112V		
	191137V do 191148V		
	200113V do 200136V		
	200314V do 200324V		
	AUTOCAT2 SPANISH	IAP-0400E	150301V
			160119V
			160429V do 160430V
			160634V 160643V
	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	140861W do 140865W
			140910W do 140913W
			150101W
			150103W do 150105W
150108W do 150109W			
150114W			
150119W			
150202W do 150219W			
150303W			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	150306W
			150310W
			150404W do 150406W
			150410W
			150501W do 150506W
			150515W
			150606W do 150607W
			150612W do 150622W
			150701W
			150706W
			150708W do 150712W
			150717W do 150719W
			150803W do 150820W
			150822W do 150823W
			150825W
			150913W do 150918W
			150924W
			150940W
			151001W do 151008W
			151017W do 151018W
			151020W
			151028W
			151109W
			151112W
			151115W do 151120W
			160104W
			160110W do 160111W
			160121W
			160123W do 160125W
			160127W do 160130W
			160210W
			160212W
			160215W
			160218W
160220W			
160301W do 160304W			
160307W do 160311W			
160315W			
160324W			
160328W do 160330W			
160332W do 160340W			
160411W			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	160413W do 160417W
			160423W do 160424W
			160428W
			160501W do 160502W
			160504W do 160507W
			160520W do 160524W
			160526W do 160528W
			160601W do 160604W
			160606W do 160613W
			160615W do 160617W
			160620W do 160629W
			160632W do 160633W
			160701W do 160702W
			160704W
			160706W do 160713W
			160716W do 160717W
			160719W
			160721W do 160725W
			160727W
			160734W do 160742W
			160744W do 160745W
			160801W do 160803W
			160805W do 160823W
			160825W do 160827W
			160829W do 160830W
			160901W do 160917W
			160920W do 160945W
			170201W do 170203W
			170207W do 170208W
			170211W do 170220W
			170222W do 170230W
			170301W
170303W do 170307W			
170309W do 170327W			
170329W do 170330W			
170606W do 170610W			
170921W do 170927W			
170929W do 170930W			
170941W do 170950W			
171101W do 171104W			
171118W			
171202W do 171205W			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	180111W do 180119W
			180302W do 180308W
			180310W
			180331W do 180332W
			180334W do 180340W
			180501W do 180510W
			180531W do 180540W
			180611W do 180620W
			180721W do 180730W
			180751W do 180760W
			180831W do 180839W
			180932W do 180938W
			180940W do 180941W
			181051W do 181053W
			181055W
			190111W do 190118W
			190222W
			190227W do 190228W
			190230W
			190321W do 190330W
			190511W
			190513W
			190515W do 190518W
			190520W do 190530W
	190621W do 190630W		
	190634W do 190640W		
	190849W do 190860W		
	191043W do 191046W		
	191048W		
	200213W do 200236W		
	AUTOCAT2 WAVE SPANISH	IAP-0500E	150302W
			150304W
			150402W do 150403W
150408W			
150514W			
150826W			
151014W			
151107W			
151110W			
160425W do 160427W			
160508W do 160510W			
160518W			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE SPANISH	IAP-0500E	160631W
			160637W
			160642W
			160644W
			160705W
			160919W
			170204W do 170206W
			170221W
			170308W
			170328W
			170928W
			171116W
			180333W
			180840W
			180939W
			181054W
			181056W do 181060W
			190229W
	190512W		
	190514W		
	190519W		
	190631W do 190633W		
	AUTOCAT2 WAVE ITALIAN	IAP-0500I	160516W
			160619W
			160804W
			160828W
			170209W do 170210W
			170302W
	180309W		
	AUTOCAT2 WAVE JAPANESE	IAP-0500J	140866W do 140867W
			150117W do 150118W
			150120W
			150201W
150305W			
150307W do 150309W			
150623W do 150624W			
150713W do 150716W			
151114W			
151209W			
151213W			
151219W			
160503W			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AutoCAT®2 do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AUTOCAT2 WAVE JAPANESE	IAP-0500J	160511W do 160515W
			160517W
			160635W do 160636W
			160640W do 160641W
			160731W do 160733W
			171105W
			171117W
			171119W do 171120W
			171201W
			180120W
	180301W		
	AUTOCAT2 WAVE DUTCH	IAP-0500NL	160714W do 160715W
			160918W
	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	150907W
			151030W
			151101W
			151104W
			151106W
			160305W do 160306W
			160743W
160824W			
190119W do 190120W			
190221W			
190223W do 190226W			
191047W			
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	150312F do 150313F
			150315F
			150318F
			150321F
			150324F do 150326F
			161101F do 161110F
			161112F do 161120F
			161201F do 161210F
			170101F do 170120F
			170701F do 170710F
			170801F do 170810F
			170901F do 170920F
			170931F do 170940F
			171002F do 171010F
			171031F do 171036F
171126F do 171130F			
180101F do 180105F			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	180121F do 180125F
			180201F do 180210F
			180311F do 180330F
			180401F do 180410F
			180421F do 180425F
			180431F do 180440F
			180511F do 180520F
			180601F do 180605F
			180701F do 180710F
			180801F do 180810F
			180821F do 180825F
			180922F do 180931F
			181041F do 181050F
			181101F do 181110F
			181201F do 181210F
			190101F do 190110F
			190131F do 190135F
			190201F do 190210F
			190231F do 190250F
			190301F do 190303F
			190305F do 190320F
			190331F do 190335F
			190401F do 190410F
			190421F do 190430F
			190441F do 190450F
			190501F do 190510F
			190541F do 190550F
			190601F do 190620F
			190641F do 190645F
			190713F do 190730F
			190801F do 190812F
			190826F do 190834F
190901F do 190912F			
190925F do 190930F			
191013F do 191018F			
191037F do 191042F			
191049F do 191054F			
191113F do 191136F			
191201F do 191212F			
200101F do 200106F			
200137F do 200148F			
200201F do 200212F			

INFORMACJE O MODELU	NAZWA PRODUKTU	KOD PRODUKTU	ZAKRES NUMERÓW SERYJNYCH
Urządzenie Arrow® AC3 Optimus® do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	200301F do 200306F
			200325F do 200326F
			200328F do 200339F
			200341F do 200348F
	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701	170831F do 170840F
			171011F do 171020F
			171121F do 171125F
			180106F do 180110F
			180126F do 180130F
			180426F do 180430F
			180606F do 180610F
			180731F do 180740F
			180826F do 180830F
			180901F do 180910F
			180912F do 180921F
			181001F do 181010F
			190136F do 190140F
			190336F do 190340F
			190646F do 190650F
			190731F do 190736F
			190931F do 190936F
			191019F do 191024F
			191055F do 191060F
			200107F do 200112F
200308F do 200311F			