

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

November 2022

HASTER – PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE

Handlingstype	Vejledende meddelelse	
Teleflex-reference	EIF-000522	
Modeloplysninger	Produktnavn	Produktkode
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortisk ballonpumpe	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	
Arrow® AC3 Optimus® intra- aortisk ballonpumpe	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

Kære kunde

Arrow International LLC, et datterselskab til Teleflex Incorporated, har iværksat en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for de produktkoder, der henvises til ovenfor, på grund af et potentielt problem med korte batteridriftstider på de berørte intra-aortiske ballonpumpeanordninger (IABP). Disse IABP-anordninger kan strømforsynes enten ved tilslutning til en vekselstrømskilde eller med batteristrøm til mobil brug.

Når IABP-anordningen bruges med batteristrøm, er den forventede varighed af pumpningen efter en fuld opladning 90 minutter. Teleflex har dog modtaget reklamationer over, at nogle brugere af de berørte IABP-anordninger har oplevet korte batteridriftstider, herunder strømtab under brug.

IABP er designet med alarmer til at angive, at den resterende batteritid er 20, 10 og 5 minutter. I løbet af de sidste to år har Teleflex modtaget én reklamation over, at enheden slukkede uden alarmerne for den resterende tid, og tretten reklamationer over manglende alarmer, hvor den resterende tid blev rapporteret som værende unøjagtig, baseret på hvor hurtigt batteriet blev opbrugt.

De umiddelbare helbredsmæssige konsekvenser af batterisvigt er standsning af intra-aortisk ballonmodpulsation med en potentielt livstruende reduktion i hjerteoutputtet, som kan resultere i dødsfald, hvis det ikke behandles.

Pr. 11. oktober 2022 er der ikke rapporteret om patientskader eller dødsfald.

Handlinger, der skal udføres for at reducere risikoen for kort batteridriftstid:

- Sørg for, at IABP er sat i en vekselstrømsstikkontakt, når det er muligt under patientbrug, for at forhindre batteriet i at blive opbrugt.
- Sørg for, at IABP er sat i en vekselstrømsstikkontakt, når systemet ikke er i brug, da batterierne skal holdes fuldt opladede, selv når de ikke anvendes på en patient.
- Inden patienter transporteres, skal det sikres, at batteriet er fuldt opladet.
- Sørg for, at en IABP-reserveanordning er fuldt opladet og let tilgængelig.
- Som beskrevet i brugervejledningerne til Arrow® AutoCAT®2 intra-aortisk ballonpumpe/ Arrow® AC3 Optimus® intra-aortisk ballonpumpe anbefales det at udskifte batterierne, når:
 - Batteriets driftstid er mindre end 90 minutter
 - Der er visuel skade på batteriet
 - Batteriet har været brugt i 3 år
- Som beskrevet i brugervejledningerne anbefaler Teleflex, at kvalificeret servicepersonale udfører en batteribelastningstest mindst hver 12. måned. Hvis der opdages et problem med batteribelastningen, skal anordningen øjeblikkeligt sættes i karantæne, og Teleflex Kundeservice kontaktes ved hjælp af nedenstående kontaktoplysninger for at rapportere problemet og modtage support til servicering af den berørte IABP-anordning.
Bemærk: Hvis der ikke er udført en batteribelastningstest inden for de seneste 12 måneder, fraråder Teleflex transport af patienter med berørte IABP-anordninger, indtil batteribelastningstesten er udført.

Øjeblikkelige handlinger, der skal udføres, hvis et IABP-batteri svigter:

- Hvis IABP-anordningens batteri svigter, mens det er i brug, skal anordningen straks tilsluttes til en vekselstrømskilde for at fortsætte behandlingen.
- Hvis en vekselstrømskilde ikke er let tilgængelig, overføres patienten til en alternativ IABP. Teleflex anbefaler, at du har en IABP-reserveanordning fuldt opladet og let tilgængelig.
- Hvis pumpningen ikke kan genoprettes inden for 15-30 minutter, skal IAB oppumpes og tømmes manuelt flere gange i timen for at reducere risikoen for trombedannelse, og det skal overvejes at fjerne ballonen. Se brugervejledningen til IAB for yderligere anvisninger, forsigtighedsregler og advarsler for korrekt batteridrift og vedligeholdelse.

Vores optegnelser viser, at du har modtaget produkter, der er omfattet af denne korrigerende meddelelse.

Produktet fjernes ikke: Du kan fortsætte med at bruge produkterne, der er omfattet af denne korrigerende meddelelse, i overensstemmelse med de afhjælpende foranstaltninger, der er anført ovenfor.

Afhængigt af din placering skal følgende liste over handlinger følges:

Anordningens placering	Handlingslistenr.
Sundhedsinstitutioner (hospitaller, lægefagligt personale osv.)	1
Forhandlere	2

Handlingslistenr. 1 – Sundhedsinstitutioner

1. Du bedes sende en kopi af denne meddelelse til alt relevant personale i din organisation, herunder som minimum personale i følgende afdelinger: Koronarafdeling, interventionel kardiologisk afdeling, hjertekateterlaboratorium, anæstesiologisk afdeling, intensivafdelinger (voksen, pædiatrisk, neonatal), skadestue, karadgangsservice, operationsstue/service, kirurgisk afdeling, afdeling for reservelægeuddannelse og biomedicinsk teknisk afdeling.
2. Kontrollér straks din beholdning af Arrow® AutoCAT®2 og Arrow® AC3 Optimus® IABP'er, uanset om de er opbevaret eller i brug.
3. Hvis du ikke har de berørte produkter, skal du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesblanketten (bilag 1) og returnere blanketten til Teleflex Kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne, der er angivet nedenfor.
4. Hvis du har de berørte produkter, skal du sætte kryds i den relevante rubrik på bekræftelsesblanketten (bilag 1) og returnere blanketten til Teleflex Kundeservice ved hjælp af kontaktoplysningerne, der er angivet nedenfor, og anbringe en kopi af denne korrigerende meddelelse på alle berørte produkter.

Handlingslistenr. 2 – Forhandlere

1. Giv denne produktsikkerhedsmeddelelse til alle kunder, der har modtaget det berørte produkt. Hver enkelt af din kunder skal derefter udfylde bekræftelsesblanketten og returnere den til dig.
2. Vi anmoder om, at du **straks** kontrollerer din lagerbeholdning for det berørte produkt. Har du det berørte produkt på lager, bedes du kontakte Teleflex Kundeservice ved hjælp af de kontaktoplysninger, der er angivet nedenfor.
3. Som forhandler skal du bekræfte over for Teleflex, at du har fuldført de sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, som er angivet under handling 1 og 2 på handlingslistenr. 2. Når du har udført dine handlinger, bedes du sende den udfyldte bekræftelsesblanket (bilag 1) til Teleflex Kundeservice.
4. Sæt en kopi af denne meddelelse på hver enkelt enhed, inden den videredistribueres.
5. Bemærk, at alle kompetente myndigheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde/Schweiz, Storbritannien (EEA/CH/UK) og Tyrkiet (TR), hvor **Teleflex distribuerer direkte**, vil blive underrettet af Teleflex.
6. Hvis du har distribueret produktet yderligere uden for dit land, bedes du underrette Teleflex Kundeservice ved at returnere e-mailen til nedenstående e-mailadresse.
7. Hvis du er forhandler og/eller har et indberetningsansvar inden for eller uden for EØS/CH/UK/TR-området, bedes du underrette din lokale kompetente myndighed om dette. Denne meddelelse og al kommunikation med den lokale kompetente myndighed bedes videresendt til Teleflex.

Uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af dette produkt skal indberettes til Teleflex Kundeservice vha. kontaktoplysningerne nedenfor.

Videresendelse af denne korrigerende meddelelse

Denne korrigerende meddelelse skal gives til alle relevante personer i organisationen eller andre organisationer, som de potentielt berørte produkter er videresendt til.

Du bedes inkludere slutbrugere, læger/klinikere, sikkerhedschefer, supply chain-/distributionscentre, serviceafdelinger osv., når du rundsender denne meddelelse.

Kontaktperson

Hvis der ønskes yderligere oplysninger eller support i forbindelse med ovenstående, bedes du kontakte Teleflex Kundeservice via e-mail, telefon eller fax:

Kundeservice:**Kontakt:** Shane Kenny**Telefon:** +353 (0)86 3479154**E-mail:** Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex og datterselskabet Arrow International LLC bestræber sig på at levere sikre og effektive produkter i høj kvalitet. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling måtte have forårsaget. Kontakt din lokale Teleflex-salgsrepræsentant eller Teleflex Kundeservice, hvis du har eventuelle andre spørgsmål.

For og på vegne af Teleflex og Arrow International LLC

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Bilag 1

Kundenr.

SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING
BEKRÆFTELSESBANKET

**SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING FRA ARROW INTERNATIONAL LLC –
OMGÅENDE HANDLING PÅKRÆVET**

Ref. EIF-000522

RETURNER OMGÅENDE DEN UDFYLDTE BANKET TIL:

E-mail: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne korrigerende meddelelse og har gennemført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter desuden, at vores lagerbeholdning IKKE omfatter produkter, der er berørt af denne korrigerende meddelelse.	<input type="checkbox"/> Vi bekræfter modtagelsen af denne korrigerende meddelelse og har gennemført de handlinger, der kræves deri. Vi bekræfter desuden, at vores lagerbeholdning OMFATTER produkter, der er berørt af denne korrigerende meddelelse.
---	--

Udfyld denne bekræftelsesblanket, og returner straks den udfyldte blanket ved hjælp af ovenstående kontaktoplysninger.

INSTITUTIONENS NAVN (F.EKS. NAVN PÅ HOSPITAL, SUNDHEDSORGANISATION)	
INSTITUTIONENS ADRESSE	TELEFON/FAX
BLANKET UDFYLDT AF	STEMPEL
NAVN MED BLOKBOGSTAVER: _____ UNDERSKRIFT: _____	
DATO:	