

Novembril 2022

### ERAKORRALINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

| Toimingu tüüp                                      | Ohutusteade                          |            |
|--|--------------------------------------|------------|
| Teleflexi viide                                    | EIF-000522                           |            |
| Mudeli teave                                       | Toote nimetus                        | Tootekood  |
| Aordisene<br>balloonpump<br>Arrow® AutoCAT®2       | 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                            |            |
| Aordisene<br>balloonpump<br>Arrow® AC3<br>Optimus® | 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   |

Lugupeetud klient!

Teleflex Incorporatedi tütarettevõtte Arrow International LLC algatas eespool viidatud tootekoodide osas vabatahtliku korrigeeriva ohutustoimingu, kuna mõjutatud aordisese balloonpumba (IABP) seadmetel võis potentsiaalselt esineda probleem aku lühikese tööajaga. Nende IABP seadmete toite saab sisse lülitada kas vahelduvvoolu toiteallikaga või mobiilse kasutuse korral akutoite ühendamisega.

IABP seadme akutoitel kasutusel on pärast täislaadimist pumpamise eeldatav kestus 90 minutit. Teleflex on samas saanud pretensioone, et mõned mõjutatud IABP seadmete kasutajad on kogunud lühikest aku tööaega, sealhulgas võimsuse kadu kasutamise ajal.

IABP on mõeldud alarmidega näitama, et aku allesjäänud tööiga on 20, 10 ja 5 minutit. Viimase kahe aasta jooksul on Teleflex saanud ühe kaebuse, et seade lülitub välja ilma allesjäänud aja alarmideta, ja kolmteist kaebust puuduvate alarmide kohta, kus järelejäänud aeg teatati olevat ebatäpne selle põhjal, kui kiiresti aku tühjenes.

Akurikke vahetuteks tagajärjeks on aordisese ballooni vastuimpulssi lakkamine koos südame väljutusmahu potentsiaalselt eluohtliku vähenemisega, mis ravimata jätmise korral võib põhjustada surma.

Alates 11. oktoobrist 2022 ei ole patsiendi vigastustest ega surmadest teatatud.

#### Lühikese aku tööaja riski vähendamiseks võetavad meetmed.

- Veenduge, et IABP oleks patsiendi kasutuse ajal võimaluse korral alati ühendatud vahelduvvoolu pistikupessa, et vältida aku tühjenemist.
- Veenduge, et IABP oleks süsteemi mitte kasutamise ajal ühendatud vahelduvvoolu pistikupessa, sest akusid tuleb hoida täislaetuna isegi siis, kui seda patsiendil ei kasutata.
- Enne patsientide transportimist veenduge, et aku oleks täis laetud.
- Tagage, et IABP varuseade oleks täis laetud ja kohe saadaval.
- Nagu aordisese balloonipumpade Arrow® AutoCAT®2 / Arrow® AC3 Optimus® kasutusjuhendites on kirjeldatud, on soovitatav akud järgmistel juhtudel asendada:
  - aku tööaeg on lühem kui 90 minutit;
  - aku on nähtavalt kahjustatud;
  - akut on kasutatud kolm aastat.
- Nagu kasutusjuhendites on kirjeldatud, soovib Teleflex, et kvalifitseeritud teeninduspersonal teeks aku koormusetesti vähemalt iga 12 kuu järel. Kui aku koormusega seoses tuvastatakse probleem, pange seade kohe karantiini ja võtke alltoodud kontaktandmeid kasutades ühendust Teleflexi klienditeenindusega, et teatada probleemist ja saada mõjutatud IABP seadme hooldamisega seoses tuge.

**Märkus.** Kui aku koormusetesti pole viimase 12 kuu jooksul tehtud, soovib Teleflex mitte transportida patsiente mõjutatud IABP seadmetega enne aku koormusetesti tegemist.

#### IABP aku rikke korral kohe võetavad meetmed.

- Kui IABP seadme aku kasutamise ajal tekib rike, ühendage seade ravi jätkamiseks kohe vahelduvvoolu toiteallikaga.
- Kui vahelduvvoolu toiteallikat pole võimalik kasutada, võtke patsiendil kasutusele teine IABP. Teleflex soovib hoida IABP varuseadet täielikult laetuna ja kohe saadaval.
- Kui pumpamist ei õnnestu 15–30 minuti jooksul taastada, täitke ja tühjendage aordisene balloon mitu korda tunnis, et vähendada trombi moodustumise riski, ning kaaluge ballooni eemaldamist. Aku nõuetekohase talitluse ja hoolduse kohta leiate täiendavaid suuniseid, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi aordisese ballooni kasutusjuhendist.

Meie andmed näitavad, et olete saanud tooteid, mis kuuluvad selle parandusteate kohaldamisalasse.

**Toodet ei eemaldata, võite jätkata toodete kasutamist selle parandusteate raames kooskõlas ülalnimetatud leevendustoimingutega.**

Olenevalt asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

| Seadme asukoht                                       | Toimingute loendi number |
|--|--------------------------|
| Meditšiiniasutused (haiglad, meditsiinipersonal jne) | 1                        |
| Edasimüüjad  | 2                        |

#### Toimingute loend nr 1 – tervishoiuasutused

1. Saatke selle teatise koopia kõigile teie organisatsiooni asjaomastele töötajatele, sealhulgas vähemalt järgmistes osakondades olevatele töötajatele: koronaararterite ravi osakond, invasiivkardioloogia osakond, südamekateetrite labor, anestesioloogia osakond, intensiivravi osakond (täiskasvanud, pediaatriline, vastsündinud), intensiivravi osakond, erakorralise meditsiini osakond, vaskulaarse juurdepääsu teenus, operatsiooniruum/-teenus, kirurgiaosakond, residentide koolitusosakond ja biomeditsiinitehnika osakond.
2. Kontrollige kohe, oma Arrow® AutoCAT®2 ja Arrow® AC3 Optimus® IABPP-de varu, kas need on hoiul või kasutuses.
3. Juhul kui teil ei ole mõjutatud tooteid, märkige kinnitusvormil (lisa 1) asjakohane märkeruut ja tagastage vorm Teleflexi klienditeenindusele, kasutades allpool toodud kontaktandmeid.
4. Kui teil on mõjutatud toode, märkige kinnitusvormil (lisa 1) asjakohane märkeruut, tagastage vorm Teleflexi klienditeenindusele allolevaid kontaktandmeid kasutades ja pange parandusteate koopia kõigi mõjutatud toodete juurde.

#### Toimingute loend nr 2 – edasimüüjad

1. Edastage see valdkonna ohutusteatis kõigile klientidele, kes on saanud mõjutatud toote. Seejärel peab iga teie klient täitma kinnitusvormi ja selle teile saatma.
2. Palume teil **viivitamatult** kontrollida oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on mõjutatud tooteid. Kui teil peaks mõjutatud tooted olema laos, võtke ühendust Teleflexi klienditeenindusega, kasutades allpool toodud kontaktandmeid.
3. Edasimüüjana peate seejärel kinnitama ettevõttele Teleflex, et olete selle toimingute loendi number 2 toimingutes 1 ja 2 kirjeldatud turutoimingu läbi viinud. Kui olete need toimingud lõpetanud, edastage täidetud kinnitusvorm (lisa 1) ettevõttele Teleflex klienditeenindusele.
4. Enne klientidele edasi toimetamist lisage selle teatise koopia iga individuaalse seadme juurde.
5. Arvestage, et Teleflex teavitab pädevaid asutusi kõigis Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides / Šveitsis, Ühendkuningriigis (EMP/CH/UK) ja Türgis (TR), kus **Teleflex oma tooteid vahetult turustab**.
6. Juhul kui olete müünud toodet oma riigist väljapoole, teavitage sellest ettevõttele Teleflex klienditeenindust allmärgitud e-posti aadressil.
7. Juhul kui olete edasimüüja ja/või teil on teavitamiskohustus Euroopa Majanduspiirkonnas / Šveitsis / Ühendkuningriigis / Türgis või väljaspool neid piirkondi, teavitage sellest toimingust kohalikku pädevat asutust. Edastage teavituskiri ja kogu suhtlus kohaliku pädeva asutusega ka Teleflexile.

Toote kasutamisega seotud kõrvalekalletest ja kvaliteediprobleemidest tuleb teatada ettevõttele Teleflex klienditeenindust, kasutades alltoodud kontaktandmeid.

**Parandusteate edastamine**

See parandusteate tuleb edastada kõigile asjaomastele isikutele teie organisatsioonis ja kõigile organisatsioonidele, kuhu on võimalikke asjasse puutuvaid tooteid on tarnitud.

Võtke selle teatise edastamisel arvesse lõppkasutajaid, arste, riskihaldureid, tarneahelat/müügikeskust, teenindusosakondi jne.

**Kontaktisik küsimuste korral**

Kui vajate selle probleemi kohta mis tahes lisateavet või tuge, võtke ettevõtte Teleflex klienditeenindusega meili, telefoni või faksi teel ühendust.

**Klienditeenindus****Kontaktisik:** Shane Kenny**Telefon:** +353 (0)86 3479154**E-post:** [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

Teleflex ja selle tütarettevõtte Arrow International LLC on pühendunud kvaliteetsete, ohutute ja tõhusate toodete pakkumisele. Vabandame kõigi ebamugavuste pärast, mida see parandusmeede teile põhjustab. Juhul kui teil on muid küsimusi, võtke ühendust oma kohaliku ettevõtte Teleflex müügiesindaja või ettevõtte Teleflex klienditeenindusega.

*Teleflexi ja Arrow International LLC nimel*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, Global QA (tootmine)*

Lisa 1

Kliendi nr

**VALDKONNA OHUTUSE PARANDUSMEEDE**  
**KINNITUSVORM**

**ARROW INTERNATIONAL LLC TOOTEGA SEOTUD PARANDUSMEEDE – NÕUAB VIIVITAMATUT**  
**TÄHELEPANU**  
**Viide EIF-000522**

**TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT**

E-post: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Kinnitame selle parandusteate kättesaamist ja selles sisalduvate vajalike toimingute lõpuleviimist. Lisaks kinnitame, et meie varud <b>EI SISALDA</b> tooteid, mida see parandusteade mõjutab. | <input type="checkbox"/> Kinnitame selle parandusteate kättesaamist ja selles sisalduvate vajalike toimingute lõpuleviimist. Lisaks kinnitame, et meie varud <b>SISALDAVAD</b> tooteid, mida see parandusmeede mõjutab. |
|---|---|

Täitke see kinnitusvorm ja tagastage täidetud vorm kohe, kasutades ülaltoodud kontaktandmeid.

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUASUTUSE NIMI)</b>        |                     |
|  |                     |
| <b>ASUTUSE AADRESS</b>   | <b>TELEFON/FAKS</b> |
|  |                     |
| <b>VORMI TÄITJA</b>  | <b>TEMPEL</b>       |
| <b>NIMI TRÜKITÄHTEDEGA:</b> _____<br><br><b>ALLKIRI:</b> _____ |                     |
| <b>KUUPÄEV:</b>  |                     |