

Aprill 2023

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEADE

Toimingu tüüp	Ohutusteade	
Teleflexi viide	EIF-000522-01	
Mudeli teave	Toote nimetus	Tootekood
Aordisene balloonpump 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 balloonpump Arrow® AC3 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

Üksikasjalik teave asjassepuutuvate toodete kohta

Teleflex Incorporatedi tütarettevõtte Arrow International LLC algatas eespool viidatud tootekoodide suhtes 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.

See vabatahtlik korrigeerimine on lisa hiljutisele Teleflexi vabatahtlikule korrigeerimisele (Teleflexi viide EIF-000522), mis põhineb edasistel uuringutel, kus on tuvastatud veel kliente.

Kui te ei saanud EIF-000522 kohta valdkonna ohutusteatisest koopia, kuid saate praeguse valdkonna ohutusteatisest koopia, siis on Teleflex tuvastanud, et te olete saanud vaid toote, mis on seotud vabatahtliku lisakorrigeerimisega EIF-000522-01. Hoolimata sellest, kas te olete varem algsele teatisele (EIF-000522) vastanud või saate teatisest alles esimest korda, palub Teleflex, et vaataksite selle teatisest läbi ja teeksite siin toodud vajalikud toimingud.

Probleemi kirjeldus ja viivitamatult võetavad meetmed

Teleflex algatab eespool viidatud toodete suhtes selle vabatahtliku korrigeeriva ohutustoimingu, kuna on teatatud mõjutatud aordisese balloonpumba (IABP) seadmete potentsiaalsetest probleemidest 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 kogenud 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 tühjeneb.

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

Alates 21. märtsist 2023 ei ole patsiendi vigastustest ega surmadest teatatud.

Aku lühikese 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 korrigeerimisteatise kohaldamisalasse.

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

Olenevalt asukohast pidage kinni järgmisest toimingute loendist.

Seadme asukoht	Toimingute loend nr
Tervishoiuasutused (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: koronaarterite 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 ettevõttele Teleflex, 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. – **Kui teie kliendid, kes on saanud EIF-000522 kohaldusalas oleva toote, aga ei ole sellele teatisele veel vastanud, on edasimüüjatel kohustus teavitada oma kliente sellest vabatahtlikust korrigeerivast ohustustoimingust (EIF-000522-01).**
2. Palume teil **viivitamatult** kontrollida oma laoseisu, et teha kindlaks, kas seal on mõjutatud tooteid. Kui teil peaks mõjutatud tooted laos olema, võtke ühendust Teleflexi klienditeenindusega, kasutades allpool toodud kontaktandmeid.

3. Edasimüüjana peate seejärel kinnitama ettevõtte Teleflex, et olete selle toimingute loendi number 2 toimingutes 1 ja 2 kirjeldatud turutoimingu läbinud. Kui olete need toimingud lõpetanud, edastage täidetud kinnitusvorm (lisa 1) ettevõtte 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 ettevõtte 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 ettevõtte 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

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.

Allkiri kinnitab, et see teatis on edastatud asjakohastele reguleerivatele asutustele.

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-000522-01

TAGASTAGE TÄIDETUD VORM VIIVITAMATULT

E-post: Recalls.Intl@teleflex.com

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

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

ASUTUSE NIMI (NT HAIGLA, TERVISHOIUASUTUSE NIMI)	
ASUTUSE AADRESS	TELEFON/FAKS
VORMI TÄITJA	TEMPEL
NIMI TRÜKITÄHTEDEGA: _____ ALLKIRI: _____	
KUUPÄEV:	