

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

November 2022

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Art der Massnahme	Mitteilung	
Teleflex-Referenz	EIF-000522	
Modellbezeichnung	Produktbezeichnung	Produktnummer
Arrow® AutoCAT®2 Intraaortale 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® Intraaortale 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

Sehr geehrte Kunden,

Arrow International LLC, eine Tochtergesellschaft von Teleflex Incorporated, hat eine freiwillige Korrekturmassnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für die oben genannten Produktnummern eingeleitet, da bei den betroffenen intraaortalen Ballonpumpen (IABP) ein Problem mit kurzen Batterielaufzeiten auftreten kann. Diese IABP-Geräte können entweder durch Anschluss an eine Wechselstromquelle oder mit Batteriestrom für den mobilen Einsatz betrieben werden.

Wenn das IABP-Gerät mit Batterie betrieben wird, beträgt die voraussichtliche Pumpendauer nach einer vollständigen Aufladung 90 Minuten. Teleflex hat jedoch Beschwerden erhalten, wonach bei einigen Anwendern der betroffenen IABP-Geräte kurze Batterielaufzeiten, einschliesslich eines Stromausfalls während der Anwendung, aufgetreten sind.

Die IABP ist mit Alarmen ausgestattet, die anzeigen, dass die Batterielaufzeit noch 20, 10 und 5 Minuten beträgt. In den letzten zwei Jahren hat Teleflex eine Beschwerde erhalten, in der berichtet wurde, dass sich das Gerät ausgeschaltet hat, ohne dass die verbleibende Zeit angezeigt wurde, und dreizehn Beschwerden über fehlende Alarme, bei denen die verbleibende Zeit ungenau angezeigt wurde, je nachdem, wie schnell die Batterie leer wurde.

Die unmittelbaren gesundheitlichen Folgen eines Batterieversagens sind der Ausfall der intraaortalen Ballon-Gegenpulsation mit einem potenziell lebensbedrohlichen Rückgang der Herzleistung, der unbehandelt zum Tod führen kann.

Bis zum 11. Oktober 2022 wurden keine Verletzungen oder Todesfälle von Patienten gemeldet.

Massnahmen zur Verringerung des Risikos einer kurzen Batterielaufzeit:

- Stellen Sie sicher, dass die IABP während der Verwendung durch den Patienten möglichst immer an eine Steckdose angeschlossen ist, um eine Entladung der Batterie zu verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass die IABP an eine Wechselstromsteckdose angeschlossen ist, wenn das System nicht verwendet wird, da die Batterien auch dann voll aufgeladen sein sollten, wenn sie nicht an einem Patienten verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Transport von Patienten, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.
- Stellen Sie sicher, dass ein IABP-Ersatzgerät vollständig aufgeladen und jederzeit verfügbar ist.
- Wie in den Betriebshandbüchern der Arrow® AutoCAT®2 Intraaortalen Ballonpumpe / Arrow® AC3 Optimus® Intraaortalen Ballonpumpe beschrieben, wird empfohlen, die Batterien auszutauschen, wenn:
 - Die Batterielaufzeit weniger als 90 Minuten beträgt
 - Der Akku sichtbar beschädigt ist
 - Die Batterie seit 3 Jahren in Betrieb ist
- Wie in den Betriebshandbüchern beschrieben, empfiehlt Teleflex, mindestens alle 12 Monate einen Batterieladetest durch qualifiziertes Servicepersonal durchführen zu lassen. Wenn ein Problem mit der Batterieladung festgestellt wird, stellen Sie das Gerät sofort unter Quarantäne und kontaktieren Sie den Teleflex-Kundendienst unter den unten angegebenen Kontaktdaten, um das Problem zu melden und Unterstützung bei der Wartung des betroffenen IABP-Geräts zu erhalten.

Hinweis: Wenn in den letzten 12 Monaten kein Batterieladetest durchgeführt wurde, rät Teleflex davon ab, Patienten mit betroffenen IABP-Geräten zu transportieren, bis der Batterieladetest durchgeführt wurde.

Sofortige Massnahmen bei Ausfall einer IABP-Batterie:

- Wenn die Batterie des IABP-Geräts während des Gebrauchs ausfällt, schliessen Sie es sofort an eine Wechselstromquelle an, um die Therapie fortzusetzen.
- Wenn eine Wechselstromquelle nicht ohne Weiteres verfügbar ist, verlegen Sie den Patienten an eine alternative IABP. Teleflex empfiehlt, ein vollständig aufgeladenes und jederzeit verfügbares IABP-Ersatzgerät bereitzuhalten.
- Wenn der Pumpvorgang nicht innerhalb von 15–30 Minuten wiederhergestellt werden kann, blasen Sie den IAB mehrmals pro Stunde manuell auf und entleeren Sie ihn, um das Risiko einer Thrombusbildung zu verringern, und erwägen Sie, den Ballon zu entfernen. Weitere Anweisungen, Vorsichtshinweise und Warnungen zum ordnungsgemässen Betrieb und zur Wartung der Batterie finden Sie im IAB-Betriebshandbuch.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie Produkte erhalten, auf die diese Korrekturmitteilung zutrifft.

Es handelt sich hierbei nicht um einen Produktrückruf. Sie können die Produkte, die von dieser Korrekturmitteilung betroffen sind, gemäss den oben aufgeführten Abhilfemassnahmen weiterverwenden.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Massnahmenliste entsprechend Ihrem Standort:

Ort des Produkts	Nummer der Massnahmenliste
Medizinische Einrichtungen (Spitäler, medizinisches Fachpersonal usw.)	1
Vertriebshändler	2

Massnahmenliste Nummer 1 – Medizinische Einrichtungen

- Bitte senden Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung an alle zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen, mindestens jedoch an die Mitarbeiter der folgenden Abteilungen: Koronarstation, Abteilung für interventionelle Kardiologie, Herzkatheterlabor, Abteilung für Anästhesiologie, Intensivabteilungen (Erwachsene, Kinder, Neugeborene), Intensivstation, Notaufnahme, Gefässzugangsdienst, OP/Service, Chirurgische Abteilung, Assistenzarztschulungsabteilung und Abteilung für Biomedizintechnik.
- Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand an Arrow® AutoCAT®2 und Arrow® AC3 Optimus® IABPs, ob gelagert oder in Gebrauch.
- Wenn Sie kein betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben, markieren Sie bitte das entsprechende Kästchen auf der Empfangsbestätigung (Anhang 1) und senden Sie das Formular an den Teleflex-Kundendienst unter der angegebenen Kontaktadresse zurück.
- Wenn Sie ein betroffenes Produkt besitzen, kreuzen Sie das entsprechende Kästchen auf dem Bestätigungsformular (Anhang 1) an, senden Sie das Formular an den Teleflex-Kundendienst unter den unten angegebenen Kontaktdaten und legen Sie allen betroffenen Produkten eine Kopie dieser Korrekturmitteilung bei.

Massnahmenliste Nummer 2 – Vertriebshändler

- Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die ein betroffenes Produkt erhalten haben. Jeder von Ihren Kunden muss dann die Empfangsbestätigung ausfüllen und an Sie zurücksenden.
- Wir bitten Sie, Ihren Lagerbestand **umgehend** auf betroffene Produkte zu überprüfen. Sollten Sie ein betroffenes Produkt auf Lager haben, wenden Sie sich bitte an den Teleflex-Kundendienst unter den unten angegebenen Kontaktdaten.
- Als Vertriebshändler müssen Sie Teleflex bestätigen, dass Sie die unter Massnahme 1 und 2 dieser Massnahmenliste 2 angegebenen Massnahmen durchgeführt haben. Nach Abschluss der Massnahmen senden Sie bitte die ausgefüllte Empfangsbestätigung (Anhang 1) an den Teleflex-Kundendienst.
- Bringen Sie an jedem einzelnen Gerät vor seiner weiteren Verteilung eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an.
- Bitte beachten Sie, dass alle für den Europäischen Wirtschaftsraum/Schweiz, das Vereinigte Königreich (EEA/CH/UK) und die Türkei (TR) zuständigen Behörden, in denen **Teleflex direkt vertreibt**, von Teleflex benachrichtigt werden.
- Wenn Sie das Produkt ausserhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie den Teleflex-Kundendienst bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
- Wenn Sie innerhalb oder ausserhalb des Raums EWR/CH/UK/TR Vertriebspartner sind und/oder eine Meldepflicht haben, informieren Sie bitte die zuständige örtliche Behörde über diese Massnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und sämtlichen Schriftverkehr mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an Teleflex weiter.

Unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, sollten dem Teleflex-Kundendienst unter den unten angegebenen Kontaktdaten gemeldet werden.

Übermittlung dieser Korrekturmitteilung

Diese Korrekturmitteilung muss an alle Personen übermittelt werden, die innerhalb Ihres Unternehmens bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren, Serviceabteilungen usw. in die Verteilerliste für diese Mitteilung mit ein.

Ansprechpartner

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail, Telefon oder Fax an den Teleflex-Kundendienst.

Kundendienst:**Kontaktperson:** Nicole Morawiec**Telefon:** +41 (0) 31 818 40 90**E-Mail:** info.ch@teleflex.com

Teleflex und seine Tochtergesellschaft Arrow International LLC haben sich verpflichtet, qualitativ hochwertige, sichere und wirksame Produkte anzubieten. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die für Ihr Unternehmen durch diese Massnahme entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Teleflex-Vertriebsmitarbeiter oder den Teleflex-Kundendienst.

Für und im Namen von Teleflex und Arrow International LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Anhang 1

Kundennr.

SICHERHEITSINFORMATION
EMPFANGSBESTÄTIGUNG

KORREKTURMASSNAHME VON ARROW INTERNATIONAL LLC – SOFORTIGE AUFMERKSAMKEIT
ERFORDERLICH
Ref. EIF-000522

SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG UMGEHEND AN:

E-Mail: info.ch@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Korrekturmitteilung und haben die darin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen weiter, dass unser Bestand KEINE Produkte enthält, die von dieser Korrekturmitteilung betroffen sind.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen den Erhalt dieser Korrekturmitteilung und haben die darin enthaltenen Massnahmen abgeschlossen. Wir bestätigen, dass von dieser Korrekturmitteilung betroffene Produkte in unserem Bestand ENTHALTEN sind.
---	---

Füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend unter Verwendung der oben angegebenen Kontaktangaben zurück.

NAME DER EINRICHTUNG (Z. B. NAME DES SPITALS, DER GESUNDHEITSORGANISATION)	
ANSCHRIFT DER EINRICHTUNG	TELEFON/FAX
FORMULAR AUSGEFÜLLT VON	STEMPEL
NAME IN BLOCKSCHRIFT: _____ UNTERSCHRIFT: _____	
DATUM:	