

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

April 2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

| Art der Massnahme | Mitteilung | |
|---|--------------------------------------|---------------|
| Teleflex-Referenz | EIF-000522-01 | |
| 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,

Informationen zu den betroffenen Produkten

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.

Diese freiwillige Korrekturmaßnahme ist eine Erweiterung einer kürzlich durchgeführten freiwilligen Teleflex-Korrekturmaßnahme (Teleflex-Referenz EIF-000522), die auf dem Ergebnis weiterer Untersuchungen beruht, bei denen weitere Kunden identifiziert wurden.

Wenn Sie keine Kopie der Sicherheitsinformation für EIF-000522, aber eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten haben, hat Teleflex festgestellt, dass Sie nur Produkte im

Geltungsbereich der erweiterten freiwilligen Korrekturmaßnahme EIF-000522-01 erhalten haben. Unabhängig davon, ob Sie bereits auf die erste Benachrichtigung (EIF-000522) geantwortet haben oder gerade zum ersten Mal eine Benachrichtigung erhalten, bittet Teleflex Sie, diese Mitteilung zu überprüfen und die entsprechenden, hierin genannten Massnahmen zu ergreifen.

Problembeschreibung und unmittelbar erforderliche Massnahmen

Teleflex leitet diese freiwillige Korrekturmaßnahme für die oben genannten Produkte ein, da berichtet wurde, dass 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 21. März 2023 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 Korrekturmassnahme zutrifft.

Das Produkt wird nicht aus dem Verkehr gezogen; Sie können die Produkte, die von dieser Mitteilung betroffen sind, weiter verwenden, indem Sie die oben aufgeführten Abhilfemassnahmen ergreifen.

Verwenden Sie bitte die nachfolgende Massnahmenliste entsprechend Ihrem Standort:

| Ort der Produkte | Nummer der Massnahmenliste |
|---|----------------------------|
| Medizinische Einrichtungen (Spitäler, medizinisches Fachpersonal usw.) | 1 |
| Vertriebshändler | 2 |

Massnahmenliste Nummer 1 – Medizinische Einrichtungen

1. 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.
2. Überprüfen Sie sofort Ihren Bestand an Arrow® AutoCAT®2 und Arrow® AC3 Optimus® IABPs, ob gelagert oder in Gebrauch.
3. 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.
4. 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 Korrekturmassnahme bei.

Massnahmenliste Nummer 2 – Vertriebshändler

1. Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die betroffene Produkte erhalten haben. Jeder von Ihren Kunden muss dann die Empfangsbestätigung ausfüllen und an Sie zurücksenden. – **Vertriebshändler müssen diejenigen Ihrer Kunden, die ein von EIF-000522 betroffenes Produkt erhalten, aber noch nicht geantwortet haben, über diese Korrekturmassnahme (EIF-000522-01) informieren.**

2. 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.
3. 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.
4. Bringen Sie an jedem einzelnen Gerät vor seiner weiteren Verteilung eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an.
5. 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.
6. Wenn Sie das Produkt ausserhalb Ihres Landes weiterverkauft haben, benachrichtigen Sie den Teleflex-Kundendienst bitte unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse.
7. 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 Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme 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.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsinformation den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Für und im Namen von Teleflex und Arrow International LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Anhang 1

Kundennr.

KORREKTURMASSNAHME
EMPFANGSBESTÄTIGUNG

**KORREKTURMASSNAHME VON ARROW INTERNATIONAL
LLC – SOFORTIGE AUFMERKSAMKEIT ERFORDERLICH**
Ref. EIF-000522-01

SENDEN SIE DIE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG UMGEHEND AN:

E-Mail: info.ch@teleflex.com

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