

Avril 2023

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Avis d'information	
Référence Teleflex	EIF-000522-01	
Informations sur le modèle	Nom du produit	Code produit
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique 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	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique 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

Cher client, chère cliente,

Informations détaillées sur les produits concernés

Arrow International LLC, une filiale de Teleflex Incorporated, a déployé une mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les codes produit indiqués ci-dessus en raison d'un problème potentiel d'épuisement trop rapide de la batterie sur les systèmes de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA) concernés. Ces appareils CPIA peuvent être alimentés soit en les branchant à une source d'alimentation secteur, soit par batterie pour une utilisation ambulatoire.

Cette mesure corrective volontaire sur le terrain est une extension d'une récente mesure corrective volontaire sur le terrain de Teleflex (référence Teleflex EIF-000522), sur la base des résultats d'une enquête plus approfondie, d'autres clients ayant été identifiés.

Si vous n'avez pas reçu de copie de l'avis de sécurité portant sur le rappel EIF-000522, mais que vous recevez une copie du présent avis de sécurité, cela signifie que Teleflex a déterminé que vous n'aviez reçu que le produit concerné par l'extension de la mesure corrective volontaire sur le terrain, à savoir la référence EIF-000522-01. Quoi qu'il en soit, que vous ayez déjà répondu à la notification initiale (EIF-000522) ou que vous receviez une notification pour la première fois, Teleflex vous demande de lire le présent avis et de prendre les mesures qui y sont identifiées.

Description du problème et mesures immédiates nécessaires

Teleflex lance cette action corrective volontaire pour les produits susmentionnés en raison de signalements faisant état d'un problème potentiel d'épuisement trop rapide de la batterie sur les dispositifs de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA) concernés. Ces appareils CPIA peuvent être alimentés soit en les branchant à une source d'alimentation secteur, soit par batterie pour une utilisation ambulatoire.

Lors de l'utilisation du dispositif CPIA alimenté par batterie, la durée prévue de pompage, après une charge complète, est de 90 minutes. Cependant, Teleflex a reçu des plaintes signalant que certains utilisateurs des dispositifs CPIA concernés ont noté des durées de fonctionnement de la batterie courtes, y compris une perte de puissance pendant l'utilisation.

Le système CPIA est conçu avec des alarmes indiquant qu'il reste 20, puis 10, puis 5 minutes de charge de la batterie. Au cours des deux dernières années, Teleflex a reçu une plainte signalant que l'appareil s'est éteint sans que les alarmes de temps restant se soient déclenchées et treize plaintes signalant l'absence d'alarme, avec des inexactitudes dans le temps restant signalé compte tenu de la vitesse à laquelle la batterie s'était déchargée.

Les conséquences immédiates sur la santé du patient de la défaillance de la batterie sont un arrêt de la contre-pulsion intra-aortique du ballonnet avec un affaiblissement potentiellement mortel du débit cardiaque, qui, s'il n'est pas traité, peut s'avérer fatal.

À la date du mardi 21 mars 2023, aucune blessure ni décès n'ont été signalés.

Mesures à prendre pour réduire le risque d'épuisement trop rapide de la batterie :

- S'assurer que le système CPIA est branché sur une prise secteur dans la mesure du possible pendant son utilisation sur le patient afin d'éviter que la batterie ne se décharge.
- S'assurer que le système CPIA est branché sur une prise secteur lorsque le système n'est pas utilisé, car les batteries doivent être maintenues à pleine charge même lorsqu'elles ne sont pas utilisées sur un patient.
- Avant de transporter les patients, s'assurer que la batterie est complètement chargée.
- S'assurer qu'un système CPIA de secours soit entièrement chargé et à disposition immédiate.
- Comme décrit dans les manuels d'utilisation du système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2 / du système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®, il est recommandé de remplacer les batteries lorsque :
 - La durée de charge restante de la batterie est inférieure à 90 minutes
 - La batterie présente des dommages visibles
 - La batterie est en service depuis 3 ans
- Comme décrit dans les manuels d'utilisation, Teleflex recommande de procéder à un test de charge de la batterie au moins une fois par an par un personnel d'entretien qualifié. Si un problème de charge de la batterie est identifié, mettre immédiatement l'appareil en quarantaine et contacter le service clientèle Teleflex en utilisant les coordonnées ci-dessous pour signaler le problème et recevoir de l'aide pour la réparation du système CPIA concerné.
Remarque : Si aucun test de charge de la batterie n'a été effectué au cours des 12 derniers mois, Teleflex déconseille de transporter des patients porteurs de systèmes CPIA concernés jusqu'à ce que le test de charge de la batterie ait été réalisé.

Mesures immédiates à prendre en cas de panne de la batterie du CPIA :

- Si la batterie du CPIA tombe en panne en cours d'utilisation, brancher immédiatement l'appareil à une source d'alimentation secteur pour poursuivre le traitement
- En l'absence d'une source d'alimentation secteur à disposition, transférer le patient vers un autre système CPIA. Teleflex recommande de disposer d'un dispositif CPIA de secours entièrement chargé et facilement disponible.
- Si le pompage ne peut pas être rétabli dans les 15 à 30 minutes, gonfler et dégonfler manuellement le ballonnet intra-aortique plusieurs fois par heure afin de réduire le risque de formation de thrombus et envisager de retirer le ballonnet. Se reporter au manuel d'utilisation du BIA pour obtenir des instructions, des précautions et des avertissements supplémentaires concernant le fonctionnement et l'entretien corrects de la batterie.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis correctif.

Le produit n'est pas retiré et vous pouvez continuer à utiliser les produits concernés par cet avis de sécurité conformément aux mesures d'atténuation indiquées ci-dessus.

Selon l'endroit où vous vous trouvez, veuillez vous conformer à la liste de mesures suivante :

Emplacement du dispositif	Numéro de liste de mesures
Établissements médicaux (hôpitaux, personnel médical, etc.)	1
Distributeurs	2

Liste de mesures n° 1 – Établissements médicaux

1. Veuillez envoyer une copie de cette notification à tous les personnels concernés de votre organisation, et, au minimum au personnel des services suivants : Unité de soins coronariens, Service de cardiologie interventionnelle, Laboratoire de cathétérisme cardiaque, Service d'anesthésiologie, Services de soins intensifs (Adultes, Pédiatriques, Néonataux), Service de soins critiques, Service des urgences, Service d'accès vasculaire, Bloc opératoire/Service, Service de chirurgie, Service de formation des internes et Service d'ingénierie biomédicale.
2. Vérifiez immédiatement votre inventaire de CPIA Arrow® AutoCAT®2 et Arrow® AC3 Optimus®, qu'ils soient stockés ou en cours d'utilisation.
3. Si vous n'êtes pas en possession de produits concernés, cochez la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et renvoyez le formulaire au Service clientèle de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.
4. Si vous êtes en possession des produits concernés, cochez la case correspondante sur le Formulaire d'accusé de réception (Annexe 1), renvoyez le formulaire au Service clientèle de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous, et placez une copie de cet avis correctif sur tous les produits concernés.

Liste de mesures n° 2 – Distributeurs

1. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné. Chacun de vos clients sera alors tenu de remplir le Formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer. – **Si vos clients qui ont déjà reçu un produit concerné par le rappel EIF-000522 n'ont pas encore répondu, les distributeurs sont tenus d'informer leurs clients de cette mesure corrective volontaire de sécurité sur le terrain (EIF-000522-01).**
2. Nous vous demandons de vérifier **sans tarder** votre stock de produits concernés. Si vous êtes en possession de produits concernés dans vos stocks, veuillez contacter le service clientèle de Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessous.

3. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez pris la mesure corrective énoncée aux points 1 et 2 de cette liste de mesures n° 2. Une fois ces mesures prises, envoyez le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli (Annexe 1) au service clientèle de Teleflex.
4. Apposez une copie de cet avis sur chaque unité en vue de leur distribution ultérieure.
5. Notez que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse, du Royaume-Uni (EEE/CH/UK) et de la Turquie (TR) dans lesquels **Teleflex distribue directement** ses produits seront notifiées par Teleflex.
6. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer le service clientèle de Teleflex par courrier électronique à l'adresse électronique ci-dessous.
7. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité en matière de signalement au sein ou en dehors de la zone EEE/CH/UK/TR, veuillez informer l'autorité compétente locale de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex la notification et toute communication avec votre autorité compétente locale.

Les évènements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service clientèle de Teleflex en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous.

Transmission de cet avis correctif

Cet avis correctif doit être remis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, des centres de distribution/chaîne d'approvisionnement, des différents services, etc.

Contact

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter le service clientèle de Teleflex par e-mail, téléphone ou télécopie.

Service clientèle :

Contact : Nicole Morawiec

Téléphone : +41 (0) 31 818 40 90

E-mail : info.ch@teleflex.com

Teleflex et sa filiale Arrow International s'engagent à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cette mesure pourrait causer dans le déroulement de vos activités. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial Teleflex local ou le service clientèle de Teleflex.

Je, soussigné Pdraig Hegarty, confirme que cet avis a été notifié aux autorités réglementaires compétentes.

Pour et au nom de Teleflex et d'Arrow International LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, AQ Mondiale (Production)

Annexe 1

N° du client

**MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

ACTION PRODUIT PAR ARROW INTERNATIONAL LLC - ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE

Réf. EIF-000522-01

RETOURNEZ IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI À :

E-mail : info.ch@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis correctif et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock N'INCLUT PAS de produits concernés par cet avis correctif.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis correctif et reconnaissons avoir pris les mesures requises qui y figurent. Nous confirmons en outre que notre stock COMPREND les produits concernés par cet avis correctif.
--	---

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement aux coordonnées susmentionnées.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (P. EX., NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	TÉLÉPHONE/FAX
FORMULAIRE REMPLI PAR	TAMPON
NOM EN MAJUSCULES : _____ SIGNATURE : _____	
DATE :	