

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

2023. gada aprīlis

STEIDZAMI — OPERATĪVAIS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

Darbības veids	Konsultatīvs paziņojums	
Teleflex atsauce	EIF-000522-01	
Informācija par modeli	Produkta nosaukums	Produkta kods
Arrow® AutoCAT®2 aortā ievietojams balona sūknis	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® aortā ievietojams balona sūknis	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

God. klient!

Informācija par skartajām ierīcēm

Arrow International LLC, Teleflex Incorporated meitasuzņēmums, ir sācis brīvprātīgu operatīvo drošuma korigējošu darbību attiecībā uz iepriekš minētajiem produktu kodiem, jo ir iespējama problēma ar īsu akumulatora darbības laiku paziņojumā skartajās aortā ievietojamajās balonu sūkņa (intra-aortic balloon pump, IABP) ierīcēs. Šīs IABP ierīces var darbināt, vai nu pievienojot tās maiņstrāvas avotam, vai ar akumulatora enerģiju mobilai lietošanai.

Šī brīvprātīgā operatīvā korekcija ir nesenās Teleflex brīvprātīgās operatīvās korekcijas (Teleflex atsauce EIF-000522) papildinājums, pamatojoties uz turpmākas izmeklēšanas rezultātiem, un ir identificēti papildu klienti.

Ja nesaņemāt operatīvā drošuma paziņojuma EIF-000522 kopiju, bet saņemat šī operatīvā drošuma paziņojuma kopiju, Teleflex konstatēja, ka saņēmat produktu, uz kuru attiecas tikai papildinātā brīvprātīgā operatīvā korekcija EIF-000522-01. Katrā gadījumā — ja jau atbildējāt uz sākotnējo paziņojumu (EIF-000522) vai paziņojumu saņemat pirmo reizi, uzņēmums Teleflex lūdz pārskatīt šo paziņojumu un veikt šeit norādītās piemērojamās darbības.

Problēmas raksturojums un neatliekamās darbības

Uzņēmums Teleflex uzsāk šo brīvprātīgo operatīvo drošuma korigējošu darbību iepriekš minētajiem produktiem, jo tika saņemti ziņojumi par iespējamu problēmu saistībā ar īsu akumulatora darbības laiku ietekmētajās aortā ievietojamajās balonu sūkņa (Intra-Aortic Balloon Pump, IABP) ierīcēs. Šīs IABP ierīces var darbināt, vai nu pievienojot tās maiņstrāvas avotam, vai ar akumulatora enerģiju mobilai lietošanai.

Darbinot IABP ierīci, izmantojot akumulatora enerģiju, paredzamais sūknēšanas ilgums pēc pilnas uzlādes ir 90 minūtes. Tomēr Teleflex ir saņēmis sūdzības, kurās ziņots, ka dažiem ietekmēto IABP ierīču lietotājiem ir bijis nesamērīgi īss akumulatora darbības laiks, tostarp strāvas zudumi lietošanas laikā.

IABP ir izstrādāts ar trauksmes signāliem, kas norāda, ka ir atlikušas 20, 10 un 5 minūtes akumulatora darbības laika. Pēdējo divu gadu laikā Teleflex ir saņēmis vienu sūdzību, kurā ziņots, ka iekārta izslēdzās bez atlikušā laika trauksmes signāliem, un trīspadsmit sūdzības par trauksmes signālu trūkumu, kur atlikušais laiks tika ziņots kā neprecīzs, pamatojoties uz akumulatora izlādēšanās ātrumu.

Akumulatora atteices tūlītējās sekas veselībai ir aortā ievietojamo balonu pretpulsācijas pārtraukšana ar potenciāli dzīvībai bīstamu sirds izsviedes samazināšanos, kas, ja to neārstē, var izraisīt nāvi.

Līdz 2023. gada 21. martam nav ziņots par pacientu ievainojumiem vai nāvi.

Darbības, kas jāveic, lai samazinātu īsa akumulatora darbības laika risku

- Kad vien iespējams, lietošanas sesiju laikā IABP ir jāpievieno maiņstrāvas kontaktligzdai, lai novērstu akumulatora izlādēšanos.
- Pārliedzinieties, ka IABP ir pievienots maiņstrāvas kontaktligzdai, kad sistēma netiek lietota, jo akumulatoriem jābūt pilnībā uzlādētiem pat tad, ja tos neizmanto pacientam.
- Pirms pacientu pārvadāšanas pārliedzinieties, vai akumulators ir pilnībā uzlādēts.
- Pārliedzinieties, vai rezerves IABP ierīce ir pilnībā uzlādēta un viegli pieejama.
- Kā aprakstīts Arrow® AutoCAT®2 aortā ievietojama balona sūkņa / Arrow® AC3 Optimus® aortā ievietojama balona sūkņa lietotāja rokasgrāmatās, akumulatorus ir ieteicams nomainīt, ja:
 - akumulatora darbības laiks ir mazāks par 90 minūtēm;
 - ir vizuāli akumulatora bojājumi;
 - akumulators kalpo jau 3 gadus.
- Kā aprakstīts lietotāja rokasgrāmatās, Teleflex iesaka kvalificētam apkopes personālam veikt akumulatora slodzes pārbaudi vismaz reizi 12 mēnešos. Ja tiek konstatēta problēma ar akumulatora uzlādi, nekavējoties izolējiet un sazinieties ar Teleflex klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju, lai ziņotu par problēmu un saņemtu atbalstu skartās IABP ierīces apkopei.

Piezīme. Ja akumulatora slodzes tests nav veikts pēdējo 12 mēnešu laikā, Teleflex neiesaka pārvadāt pacientus ar paziņojumā skartām IABP ierīcēm, kamēr nav veikts akumulatora slodzes tests.

Nekavējoties veicamās darbības, ja IABP akumulators nedarbojas

- Ja IABP ierīces akumulators lietošanas laikā sabojājas, nekavējoties pievienojiet to maiņstrāvas avotam, lai turpinātu terapiju.
- Ja maiņstrāvas avots nav viegli pieejams, lietojiet pacientam alternatīvu IABP. Teleflex iesaka gādāt, lai IABP rezerves ierīce būtu pilnībā uzlādēta un viegli pieejama.
- Ja sūknēšanu nevar atjaunot 15–30 minūšu laikā, manuāli piepildiet un iztukšojiet IAB vairākas reizes stundā, lai samazinātu trombu veidošanās risku, un apsveriet iespēju noņemt balonu. Papildu norādījumus, piesardzības pasākumus unbrīdinājumus par pareizu akumulatora darbību un apkopi skatiet IAB lietotāja rokasgrāmatā.

Mūsu ieraksti liecina, ka esat saņēmis produktus, uz kuriem attiecas šis korigējošais paziņojums.

Produkts netiek izņemts no aprites. Varat turpināt izmantot produktus, uz kuriem attiecas šis konsultatīvais paziņojums, ievērojot iepriekš norādītās riska mazināšanas darbības.

Atkarībā no jūsu atrašanās vietas, lūdzu, rīkojieties saskaņā ar tālāk norādīto darbību sarakstu.

Ierīces atrašanās vieta	Darbību saraksta numurs
Medicīnas iestādes (slimnīcas, medicīnas personāls utt.)	1
Izplatītāji	2

Darbību saraksts Nr. 1 — medicīnas iestādes

1. Lūdzu, nosūtiet šī paziņojuma kopiju visam jūsu organizācijas attiecīgajam personālam, tostarp darbiniekiem vismaz šādās nodaļās: koronārās aprūpes nodaļa, intervences kardioloģijas nodaļa, sirds katetru laboratorija, anestezioloģijas nodaļa, intensīvās terapijas nodaļas (pieaugušo, bērnu, jaundzimušo), kritiskās aprūpes nodaļa, neatliekamās palīdzības nodaļa, asinsvadu piekļuves dienests, operāciju zāle/pakalpojums, ķirurģijas nodaļa, rezidentu apmācības nodaļa un biomedicīnas inženieru nodaļa.
2. Nekavējoties pārbaudiet savus Arrow® AutoCAT®2 un Arrow® AC3 Optimus® IABP krājumus neatkarīgi no tā, vai tie tiek uzglabāti vai tiek izmantoti.
3. Ja jums nav paziņojumā skartā produkta, atzīmējiet atbilstošo izvēles rūtiņu apstiprinājuma veidlapā (1. pielikums) un nosūtiet veidlapu atpakaļ Teleflex klientu apkalpošanas dienestam, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.
4. Ja jums ir paziņojumā skartais produkts, atzīmējiet atbilstošo izvēles rūtiņu apstiprinājuma veidlapā (1. pielikums), nosūtiet veidlapu atpakaļ Teleflex klientu apkalpošanas dienestam, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju, un pie katra jūsu iestādē esošā paziņojumā skartā produkta pievienojiet šī korigējošā paziņojuma kopiju.

Darbību saraksts Nr. 2 — izplatītāji

1. Sniedziet šo operatīvo drošuma paziņojumu visiem klientiem, kuri ir saņēmuši paziņojumā skarto produktu. Pēc tam katram no jūsu klientiem ir jāaizpilda apstiprinājuma veidlapa un tā jāatgriež jums. – **Ja jūsu klienti, kuri iepriekš saņēmuši ietekmēto produktu, uz kuru attiecas EIF-000522, vēl nav atbildējuši, izplatītājiem ir jāinformē klienti par šo operatīvo drošuma korigējošu darbību (EIF-000522-01).**
2. Mēs pieprasām, lai jūs **nekavējoties** pārbaudītu, vai jūsu krājumos nav paziņojumā skarto produktu. Ja jūsu krājumā ir paziņojumā skartie produkti, sazinieties ar Teleflex klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.

3. Pēc tam jums kā izplatītājam ir jāapstiprina uzņēmumam Teleflex, ka esat pabeidzis norādīto operatīvo darbību, kas aprakstīta šī 2. darbību saraksta 1. un 2. darbībā. Pēc darbību pabeigšanas, lūdzu, pārsūtiet aizpildīto Apstiprinājuma veidlapu (1. pielikums) Teleflex klientu apkalpošanas dienestam.
4. Pirms tālākas izplatīšanas pievienojiet šī paziņojuma kopiju katrai atsevišķai vienībai.
5. Lūdzu, ņemiet vērā, ka Teleflex informēs visas Eiropas Ekonomikas zonas/Šveices, Apvienotās Karalistes (EEZ/CH/AK) un Turcijas (TR) kompetentās iestādes, kurās **Teleflex tieši izplata** produktus.
6. Ja esat izplatījis produktu tālāk ārpus savas valsts, lūdzu, informējiet Teleflex klientu apkalpošanas dienestu, nosūtot ziņojumu uz e-pasta adresi, kas norādīta tālāk.
7. Ja esat izplatītājs EEZ/CH/AK/TR teritorijā un/vai jums ir pienākums sniegt atskaites šajā apgabalā vai ārpus tā, lūdzu, informējiet vietējo kompetento iestādi par šo darbību. Nododiet uzņēmumam *Teleflex* gan šo paziņojumu, gan visu citu saziņu ar vietējo kompetento iestādi.

Par nevēlamiem notikumiem vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo produktu, jāziņo Teleflex klientu apkalpošanas dienestam, izmantojot tālāk norādīto kontaktinformāciju.

Šī korigējošā paziņojuma nosūtīšana

Šis korigējošais paziņojums ir jāsniedz visām personām, kurām tas ir jāzina jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, uz kuru ir pārsūtītas potenciāli paziņojumā skartās ierīces.

Lūdzu, apsveriet iespēju paziņojuma aprītē iekļaut gala lietotājus, klīnicistus, riska pārvaldniekus, piegādes ķēdes/izplatīšanas centrus, apkopes nodaļas utt.

Sazināšanās ar kontaktpersonu

Ja jums nepieciešama papildu informācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar Teleflex klientu apkalpošanas dienestu pa e-pastu, tālruni vai faksu.

Klientu apkalpošanas dienests:

Kontaktpersona: Shane Kenny

Tālrunis: +353 (0)86 3479154

E-pasts: Recalls.Intl@teleflex.com

Teleflex un tās meitasuzņēmums Arrow International ir apņēmušies nodrošināt kvalitatīvus, drošus un efektīvus izstrādājumus. Mēs atvairāmies par sagādātajām neērtībām, kuras šis paziņojums var izraisīt jūsu darbībai. Ja jums ir kādi citi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar vietējo Teleflex tirdzniecības pārstāvi vai Teleflex klientu apkalpošanas dienestu.

Parakstītājs apliecina, ka šis paziņojums ir nosūtīts attiecīgajām pārvaldes iestādēm.

Teleflex un Arrow International LLC vārdā

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Ražošanas daļa)

1. pielikums

Klienta Nr.

NOZARES DROŠĪBAS KORIGĒJOŠAI DARBĪBA
APLIECINĀJUMA VEIDLAPA

**IZSTRĀDĀJUMA OPERATĪVĀ PAZIŅOJUMA DARBĪBA, KO VEIC UZŅĒMUMS ARROW
INTERNATIONAL LLC – NEPIECIEŠAMA TŪLĪTĒJA UZMANĪBA**

Atsauce EIF-000522-01

AIZPILDĪTO VEIDLAPU NEKAVĒJOTIES NOSŪTIET UZ:

E-pasts: Recalls.Intl@teleflex.com

☐ Mēs apstiprinām, ka saņēmām šo paziņojumu par korigējošu drošuma darbību un īstenojām tajā norādītās darbības. Mēs arī apstiprinām, ka mūsu krājumā NAV iekļauti produkti, uz kuriem attiecas šis korigējošais paziņojums.	☐ Mēs apstiprinām, ka saņēmām šo paziņojumu par korigējošu drošuma darbību un īstenojām tajā norādītās darbības. Mēs arī apstiprinām, ka mūsu krājumā IR iekļauti produkti, uz kuriem attiecas šis korigējošais paziņojums.
--	---

Aizpildiet šo apstiprinājuma veidlapu un nekavējoties atgrieziet aizpildīto veidlapu, izmantojot iepriekš norādīto kontaktinformāciju.

ĪESTĀDES NOSAUKUMS (PIEMĒRAM, SLIMNĪCAS, VESELĪBAS APRŪPES ĪESTĀDES NOSAUKUMS)	
ĪESTĀDES ADRESE	TĀLRUNIS/FAKSS
VEIDLAPU AIZPILDĪJA:	ZĪMOGS
VĀRDS DRUKĀTIEM BURTĒM: PARAKSTS:	
DATUMS:	