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

Novembre 2022

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Nota informativa	
Riferimento Teleflex	EIF-000522	
Informazioni sul modello	Nome prodotto	Codice prodotto
Contropulsatore aortico 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
Contropulsatore aortico 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

Gentile cliente,

Arrow International LLC, una controllata di Teleflex Incorporated, ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria per i codici prodotto sopra menzionati a causa di un potenziale problema con tempi brevi di funzionamento della batteria sui contropulsatori aortici IABP (Intra-Aortic Balloon Pump) interessati. Questi dispositivi IABP possono essere alimentati tramite il collegamento a una fonte di alimentazione CA o con alimentazione a batteria per l'uso mobile.

Quando si utilizza il dispositivo IABP con alimentazione a batteria, la durata prevista del pompaggio, dopo una carica completa, è di 90 minuti. Tuttavia, Teleflex ha ricevuto reclami che segnalano che alcuni utenti dei dispositivi IABP interessati hanno riscontrato tempi brevi di funzionamento della batteria, inclusa la perdita di alimentazione durante l'uso.

L'IABP è stato progettato con allarmi per indicare che rimangono 20, 10 e 5 minuti di durata della batteria. Negli ultimi due anni Teleflex ha ricevuto un reclamo che segnalava che l'unità si spegneva

senza il tempo rimanente degli allarmi e tredici reclami che segnalavano allarmi mancanti, in cui il tempo rimanente veniva segnalato come impreciso in base alla rapidità di esaurimento della batteria.

Le conseguenze immediate per la salute del guasto della batteria sono l'interruzione della contropulsazione intra-aortica del palloncino con una riduzione potenzialmente letale della gittata cardiaca che, se non trattata, potrebbe causare il decesso.

All'11 ottobre 2022 non sono stati segnalati lesioni o decessi di pazienti.

Azioni da intraprendere per ridurre il rischio di tempi brevi di funzionamento della batteria:

- Assicurarsi che l'IABP sia collegato a una presa CA quando possibile durante l'uso del paziente per evitare che la batteria si esaurisca.
- Assicurarsi che l'IABP sia collegato a una presa CA quando il sistema non è in uso, in quanto le batterie devono essere tenute a piena carica anche quando non vengono utilizzate su un paziente.
- Prima di trasportare i pazienti, assicurarsi che la batteria sia completamente carica.
- Assicurarsi che il dispositivo IABP di riserva sia completamente carico e prontamente disponibile.
- Come indicato nei manuali per l'uso del contropulsatore aortico Arrow® AutoCAT®2/Arrow® AC3 Optimus®, si raccomanda di sostituire le batterie quando:
    - Il tempo di funzionamento della batteria è inferiore a 90 minuti.
    - La batteria presenta danni visibili.
    - La batteria viene utilizzata da 3 anni.
- Come descritto nei manuali per l'uso, Teleflex raccomanda di eseguire un test di carico della batteria almeno ogni 12 mesi da parte di personale di assistenza qualificato. Se viene identificato un problema con il carico della batteria, eliminare immediatamente il dispositivo dall'uso e contattare l'Assistenza clienti Teleflex utilizzando i dettagli di contatto forniti di seguito per segnalare il problema e ricevere supporto per la riparazione del dispositivo IABP interessato.
  Nota: se negli ultimi 12 mesi non è stato eseguito un test di carico della batteria, Teleflex consiglia di non trasportare pazienti con dispositivi IABP interessati fino a quando non viene eseguito tale test.

Azioni immediate da intraprendere in caso di guasto della batteria IABP:

- Se la batteria del dispositivo IABP non funziona durante l'uso, eseguire immediatamente il collegamento a una fonte di alimentazione CA per continuare la terapia.
- Se non è prontamente disponibile una fonte di alimentazione CA, trasferire il paziente a un IABP alternativo. Teleflex consiglia di disporre di un dispositivo IABP di riserva completamente carico e prontamente disponibile.
- Se non è possibile ripristinare il pompaggio entro 15 – 30 minuti, gonfiare e sgonfiare manualmente l'IABP diverse volte all'ora per ridurre il rischio di formazione di trombi e prendere in considerazione la rimozione del palloncino. Consultare il manuale per l'uso dell'IABP per ulteriori istruzioni, precauzioni e avvertenze per il funzionamento e la manutenzione corretti della batteria.

La nostra documentazione indica che Lei ha ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito del presente avviso correttivo.

Il prodotto non viene rimosso; Lei può continuare a utilizzare i prodotti nell'ambito di questo avviso correttivo in conformità alle azioni di mitigazione elencate sopra.

A seconda della Sua ubicazione, La preghiamo di attenersi al seguente elenco di Azioni:

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	**1**
Distributori	**2**

Elenco azioni numero 1 – Strutture mediche

1. Inviare una copia di questa notifica a tutto il personale pertinente della propria organizzazione, incluso, almeno, il personale dei reparti seguenti: unità di terapia coronarica, reparto di cardiologia interventistica, laboratorio per cateteri cardiaci, reparto di anestesiologia, reparti di terapia intensiva (pazienti adulti, pediatrici e neonatali), unità di rianimazione, pronto soccorso, servizio di accesso vascolare, sala/assistenza operatoria, reparto chirurgia, reparto di formazione per medici tirocinanti e reparto di ingegneria biomedica.
2. Controllare immediatamente l'inventario di IABP Arrow® AutoCAT®2 e Arrow® AC3 Optimus®, sia in magazzino che in uso.
3. Se non si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Allegato 1) e inviare il modulo all'Assistenza clienti Teleflex ai recapiti forniti di seguito.
4. Se si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Allegato 1), inviare il modulo all'Assistenza clienti Teleflex ai recapiti forniti di seguito e inserire una copia di questo avviso correttivo con tutti i prodotti interessati.

Elenco azioni numero 2 – Distributori

1. Distribuire il presente avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti cui sono stati consegnati i prodotti interessati. Ciascuno dei clienti dovrà quindi compilare il Modulo di conferma e inviarlo al distributore.
2. Controllare **immediatamente** l'inventario per verificare l'eventuale presenza dei prodotti interessati. Se si dispone dei prodotti interessati nell'inventario, contattare l'Assistenza clienti Teleflex avvalendosi dei recapiti indicati di seguito.
3. In qualità di distributore, confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo delineata nelle azioni 1 e 2 di questo Elenco di azioni numero 2. Dopo aver portato a termine le azioni necessarie, inoltrare il Modulo di conferma (Appendice 1) compilato all'Assistenza clienti Teleflex.
4. Affiggere una copia di questo avviso su ciascuna singola unità prima della successiva distribuzione.
5. Teleflex informerà tutte le Autorità competenti dello Spazio economico europeo, della Svizzera, del Regno Unito (SEE/CH/UK) e della Turchia (TR) nelle quali **Teleflex distribuisce direttamente**.
6. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito al di fuori del Paese di appartenenza, informare l'Assistenza clienti Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo e-mail riportato di seguito.
7. I distributori e/o coloro che hanno una responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area SEE/CH/UK/TR sono tenuti a informare l'Autorità competente locale in merito alla presente azione. Si prega di inoltrare a Teleflex la notifica inviata all'autorità competente locale, come anche tutte le comunicazioni con la stessa.

Eventuali eventi avversi o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi prodotti devono essere segnalati all'Assistenza clienti Teleflex avvalendosi dei recapiti riportati di seguito.

Trasmissione del presente Avviso correttivo

Il presente avviso correttivo deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Nella distribuzione del presente avviso, tenga conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione, reparti di assistenza, ecc.

Come contattare la persona di riferimento

Per ulteriori informazioni o assistenza su questo problema La preghiamo di contattare l'Assistenza clienti Teleflex tramite e-mail, telefono o fax.

Assistenza Tecnica:
Contatto: Alberto Castelli **Telefono:** 3625890256
E-mail: alberto.castelli@teleflex.com

Responsabile azione correttiva
Contatto: Giovanni Cordone **Telefono:** 3625890252
E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

Teleflex e la sua controllata Arrow International LLC si impegnano a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe causare alle Sue attività. Per qualsiasi altra domanda, si rivolga al rappresentante commerciale Teleflex di zona o all'Assistenza clienti Teleflex.

A nome e per conto di Teleflex e Arrow International LLC

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Manufacturing)

Appendice 1

N. cliente

_____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI CONFERMA

AZIONE SUL CAMPO DEI PRODOTTI DA PARTE DI ARROW INTERNATIONAL LLC: RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000522

INVIARE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com **Fax**: 0362573012

☐ Confermiamo la ricezione del presente avviso correttivo e di aver completato le azioni richieste ivi contenute. Confermiamo inoltre che il nostro inventario **NON** include i prodotti interessati da questo avviso correttivo.	☐ Confermiamo la ricezione del presente avviso correttivo e di aver completato le azioni richieste ivi contenute. Confermiamo inoltre che il nostro inventario **INCLUDE** i prodotti interessati da questo avviso correttivo.

Compilare questo Modulo di conferma e restituire immediatamente il modulo compilato utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO	**TELEFONO/FAX**
MODULO COMPILATO DA	**TIMBRO**
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ **FIRMA:** _____	
DATA:	