

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

24 Noviembre de 2022

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Tipo de acción	Nota de advertencia	
Referencia de Teleflex	EIF-000522	
Información de modelo	Nombre del producto	Código de producto
Balón de contrapulsación intraaórtico AutoCAT®2 de Arrow®	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
Balón de contrapulsación intraaórtico AC3 Optimus® de Arrow®	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

Estimado cliente:

Arrow International LLC, filial de Teleflex Incorporated, ha iniciado una acción correctiva de seguridad en el campo (ACST) voluntaria para los códigos de producto mencionados anteriormente debido a un posible problema con los tiempos de funcionamiento breves de la batería en los dispositivos afectados de la bomba de de contrapulsación intraaórtico (BCIAo). Estos dispositivos BCIAo se pueden alimentar conectándolos a una fuente de alimentación de CA o con batería para uso móvil.

Cuando utilice el dispositivo BCIAo con batería, la duración prevista de la contrapulsación, después de una carga completa, es de 90 minutos. Sin embargo, Teleflex ha recibido quejas acerca de que algunos usuarios de los dispositivos BCIAo afectados han experimentado tiempos de funcionamiento cortos de la batería, incluida la pérdida de energía durante el uso.

El BCIAo está diseñado con alarmas para indicar que quedan 20, 10 y 5 minutos de duración de la batería. En los últimos dos años, Teleflex ha recibido una queja que informa de que la unidad se apaga

sin haberse activado las alarmas de tiempo restante y trece quejas que notifican omisión de las alarmas, donde el tiempo restante se informó de forma imprecisa con respecto a la rapidez con la que se agotó la batería.

Las consecuencias inmediatas para la salud del fallo de la batería son el cese de la contrapulsación del balón intraaórtico con una reducción potencialmente mortal de la salida cardíaca, que, si no se trata, podría provocar la muerte.

A fecha 11 de octubre de 2022, no se han notificado lesiones ni muertes de pacientes.

Acciones que deben tomarse para reducir el riesgo de un corto tiempo de funcionamiento de la batería:

- Asegúrese de que el BCIAo esté enchufado a una toma de CA siempre que sea posible durante el uso del paciente para evitar que la batería se agote.
- Asegúrese de que el BCIAo esté enchufado a una toma de CA cuando el sistema no esté en uso, ya que las baterías deben mantenerse completamente cargadas incluso cuando no se utilicen en un paciente.
- Antes de transportar a los pacientes, asegúrese de que la batería esté completamente cargada.
- Asegúrese de que un dispositivo BCIAo de repuesto esté completamente cargado y disponible.
- Tal como se describe en los manuales del operador de del balón de contrapulsación intraaórtico Arrow® AutoCAT®2/balón de contrapulsación intraaórtico Arrow® AC3 Optimus®, se recomienda sustituir las baterías cuando:
 - El tiempo de funcionamiento de la batería es inferior a 90 minutos
 - Hay daños visibles en la batería
 - Han pasado 3 años de uso con la batería
- Como se describe en los manuales del operador, Teleflex recomienda realizar una prueba de carga de la batería al menos cada 12 meses por personal de servicio cualificado. Si se identifica un problema con la carga de la batería, ponga inmediatamente en cuarentena el dispositivo y póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Teleflex utilizando los detalles de contacto proporcionados a continuación para informar del problema y recibir asistencia para el mantenimiento del dispositivo BCIAo afectado.

Nota: Si no se ha realizado una prueba de carga de batería en los últimos 12 meses, Teleflex no recomienda el transporte de pacientes con dispositivos BCIAo afectados hasta que se realice la prueba de carga de la batería.

Las acciones inmediatas que se deben tomar en caso de que falle la batería de un BCIAo:

- Si la batería del dispositivo de BCIAo falla mientras está en uso, conecte inmediatamente a una fuente de alimentación de CA para continuar la terapia.
- Si no se dispone de una fuente de alimentación de CA, transfiera al paciente a un BCIAo alternativo. Teleflex recomienda contar con un dispositivo de BCIAo de repuesto completamente cargado y disponible.
- Si no es posible restablecer el funcionamiento del balón de contrapulsación en 15 a 30 minutos, infle y desinfe manualmente el BCIAo varias veces por hora para reducir el riesgo de formación de trombos y considere retirar el balón. Consulte el manual del usuario del BCIAo para obtener instrucciones, precauciones y advertencias adicionales para el correcto funcionamiento y mantenimiento de la batería.

Nuestros registros indican que ha recibido productos que están sujetos a este aviso correctivo.

El producto no se está retirando; puede seguir utilizando los productos afectados por este aviso correctivo de acuerdo con las acciones de mitigación indicadas anteriormente.

En función de su ubicación, siga la lista de acciones indicadas a continuación:

Ubicación del dispositivo	Número de lista de acciones
Centros médicos (hospitales, personal médico, etc.)	1
Distribuidores	2

Número de lista de acciones **1**: centros médicos

1. Envíe una copia de esta notificación a todo el personal pertinente de su organización, incluido, como mínimo, al personal de los siguientes departamentos: Unidad de Cuidados Coronarios, Departamento de Cardiología Intervencionista, Laboratorio de Catéter Cardíaco, Departamento de Anestesiología, Departamento de Cuidados Intensivos (Adulto, Pediátrico, Neonatal), Departamento de Cuidados Críticos, Departamento de Urgencias, Servicio de Acceso Vascular, Quirófano/Servicio, Departamento Quirúrgico, Departamento de Formación para Residentes y Departamento de Ingeniería Biomédica.
2. Compruebe inmediatamente el inventario de BCIAo de Arrow® AutoCAT®2 y Arrow® AC3 Optimus®, ya sea almacenados o en uso.
3. Si no tiene ningún producto afectado, marque la casilla correspondiente en el formulario de confirmación (Anexo 1) y devuelva el formulario al servicio de atención al cliente de Teleflex mediante los datos de contacto proporcionados.
4. Si tiene un producto afectado, marque la casilla aplicable en el formulario de confirmación (Anexo 1), devuelva el formulario al servicio de atención al cliente de Teleflex utilizando los detalles que se proporcionan a continuación y coloque una copia de este aviso correctivo con todos los productos afectados.

Número de lista de acciones **2**: distribuidores

1. Haga llegar este aviso de seguridad en el campo a todos los clientes que hayan recibido el producto afectado. A continuación, cada uno de los clientes debe rellenar el formulario de confirmación y devolvérselo.
2. Compruebe **inmediatamente** si tiene en su inventario alguno de los productos afectados. Si tiene el producto afectado en el inventario, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Teleflex con los datos de contacto indicados a continuación.
3. Como distribuidor, deberá confirmar a Teleflex que ha completado la acción en el campo descrita en las acciones 1 y 2 de esta lista de acciones número 2. Una vez finalizada esta acción, reenvíe el formulario de confirmación (Anexo 1) al Servicio de atención al cliente de Teleflex.
4. Adjunte una copia de este aviso a cada unidad antes de distribuirla.
5. Tenga en cuenta que Teleflex informará a todas las autoridades competentes de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, Suiza, Reino Unido (EEE/CH/RU) y Turquía (TR) en los que **Teleflex distribuya directamente**.
6. Si ha distribuido más productos fuera de su país, comuníquelo a Teleflex enviando un correo electrónico a la siguiente dirección de correo electrónico.
7. Si es distribuidor o tiene la obligación de informar dentro o fuera de la región EEE/CH/RU/TR, comunique esta acción a las autoridades competentes correspondientes. Reenvíe la notificación y todas las comunicaciones que haya mantenido con la autoridad local competente a Teleflex.

Los acontecimientos adversos o los problemas de calidad experimentados durante el uso del producto deben notificarse al servicio de atención al cliente de Teleflex mediante los datos de contacto proporcionados a continuación.

Transmisión de este aviso correctivo

Este aviso correctivo debe otorgarse a todas las personas que necesiten tener conocimiento del mismo en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos potencialmente afectados.

Considere a los usuarios finales, médicos, gestores de riesgos, centros de distribución/cadena de suministro, departamentos de mantenimiento, etc. al poner en circulación este aviso.

Persona de contacto

Si necesita más información o ayuda sobre este problema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Teleflex por correo electrónico, teléfono o fax.

Servicio de atención al cliente:

Contacto: Gloria Blanco

Teléfono: 34 649392681 +34 918300462

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

Teleflex y su filial Arrow International LLC tienen el compromiso de ofrecer productos seguros y eficaces de gran calidad. Sentimos sinceramente cualquier inconveniente que esta acción pueda ocasionar en su trabajo. Si tiene cualquier otra duda, póngase en contacto con su delegado de ventas local de Teleflex o con el servicio de atención al cliente de Teleflex.

Por y en nombre de Teleflex y Arrow International LLC,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, vicepresidente, QA global (Fabricación)

Anexo 1

N.º de cliente

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD
EN EL CAMPO

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN

**ACCIÓN CORRECTIVA DEL PRODUCTO EMITIDA POR ARROW INTERNATIONAL
LLC (REQUIERE ATENCIÓN INMEDIATA)**

Ref. EIF-000522

DEVOLVER INMEDIATAMENTE EL FORMULARIO A:

Correo electrónico: gloria.blanco@teleflex.com

☐ Confirmamos la recepción de este aviso correctivo y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que nuestro inventario NO incluye los productos afectados por este aviso correctivo.	☐ Confirmamos la recepción de este aviso correctivo y aseguramos haber completado las acciones necesarias que se incluyen en el presente. Además, confirmamos que nuestro inventario INCLUYE productos afectados por este aviso correctivo.
--	---

Rellene este formulario de confirmación y devuélvalo completado de inmediato usando la información de contacto indicada anteriormente.

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN (P. EJ., NOMBRE DEL HOSPITAL O DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA)	
DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN	TELÉFONO/FAX
FORMULARIO RELLENADO POR:	SELLO
NOMBRE EN LETRAS DE IMPRENTA: _____ FIRMA: _____	
FECHA:	