

21 mai 2020

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Type de mesure	Avis d'information
Référence Teleflex	EIF-000400

Informations sur le modèle	Nom du produit	Code du produit	Numéros de série
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT 2	IAP-0400	Voir l'annexe 2
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 ESPAGNOL	IAP-0400E	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE ESPAGNOL	IAP-0500E	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE ITALIEN	IAP-0500I	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE JAPONAIS	IAP-0500J	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE NÉERLANDAIS	IAP-0500NL	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®	CPIA AC3 Optimus NA/EMEA	IAP-0700	
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®	CPIA AC3 Optimus NA/AJLA	IAP-0701	

Cher Client, chère Cliente,

Teleflex a lancé une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les codes de produit et les numéros de série susmentionnés de modèles spécifiques de pompes de contre-pulsion à ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2 et AC3 Optimus® (collectivement appelés « CPIA »), qui sont des systèmes de contre-pulsion à ballonnet intra-aortique qui offrent une assistance circulatoire temporaire aux patients souffrant de diverses maladies circulatoires aiguës et subaiguës.

Description du problème et actions immédiates requises

Un problème potentiel affectant un composant (« composant ») des systèmes CPIA susmentionnés ci-dessus peut entraîner un dysfonctionnement des dispositifs. Un composant du système CPIA est sensible aux vibrations et sa défaillance peut entraîner l'usure, la carbonisation et la décoloration des fils du connecteur du moteur, qui peuvent à leur tour provoquer l'affichage d'alarmes de la pompe « System Error 3 » (Erreur système 3) et « High Baseline » (Valeur de référence élevée) sur l'écran du système CPIA et, éventuellement, l'arrêt intempestif ou le démarrage impossible du système CPIA. Le risque que ce problème se produise étant lié au vieillissement du composant, nous aborderons les systèmes CPIA en fonction de leur ancienneté. Les mesures à entreprendre seront des actions correctives immédiates, ultérieures et à long terme.

À ce jour, aucun cas d'arrêt soudain sans le déclenchement préalable d'une alarme « System Error 3 » (Erreur système 3) ou « High Baseline » (Valeur de référence élevée), indiquant une détérioration du composant, n'a été signalé. Cependant, l'absence d'alarmes préalables ne garantit pas que ce problème n'affecte pas le système CPIA. Si un patient nécessite une assistance circulatoire avec un système CPIA et que ce dispositif ne fonctionne pas, ou si le traitement s'arrête brusquement en cours d'utilisation sans système CPIA de rechange à portée de main, la défaillance du dispositif peut avoir des conséquences immédiates et graves pour la santé du patient, notamment son décès.

Teleflex publie cette correction de dispositif médical pour remédier à cette défaillance potentielle. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cette action.

Selon l'emplacement de votre dispositif, veuillez vous conformer à la liste d'actions suivante :

Emplacement du dispositif	N° de liste d'actions
Établissements médicaux	1
Distributeurs	2

Liste d'actions numéro **1** – Établissements médicaux

Détection :

Les alarmes « System Error 3 » (Erreur système 3) et « High Baseline » (Valeur de référence élevée), qui s'affichent sur l'écran du dispositif, sont des indications de panne imminente de la pompe. Le composant est le connecteur du circuit d'attaque du moteur, à savoir un composant interne généralement de couleur blanche qui n'est visible que pendant l'entretien, lequel ne doit être effectué que par du personnel qualifié de l'entreprise.

Action à entreprendre par le client (Immédiate) :

Veuillez vérifier immédiatement votre stock de CPIA AutoCAT®2 et Arrow® AC3 Optimus®, que ces systèmes soient entreposés ou en cours d'usage, afin de voir si vous avez un système CPIA dont le numéro de modèle est mentionné ci-dessus. Veuillez consulter les codes de produit et les numéros de série à l'annexe 2.

Si un système CPIA concerné par cette correction de dispositif médical renvoie une alarme « System Error 3 » (Erreur système 3) ou « High Baseline » (Valeur de référence élevée), maintenant ou à tout moment jusqu'à ce que l'action à entreprendre par le client (à long terme) décrite ci-dessous se produise, mettez immédiatement en quarantaine le dispositif et contactez Teleflex au 05 62 18 79 86 ou à l'adresse suivante : Antoine.Dobenesque@teleflex.com pour demander une assistance pour l'inspection et la réparation du dispositif affecté.

Nous vous déconseillons d'utiliser un système CPIA à bord d'un véhicule de transport terrestre ou aérien entre des établissements médicaux dans l'attente de la mise en œuvre de l'**action à entreprendre par le client (à long terme)**. Pour l'utilisation d'un système CPIA à bord d'un moyen de transport terrestre ou aérien avant la mise en œuvre de l'**action à entreprendre par le client (à long terme)**, il est recommandé que l'équipe médicale qui traite le patient évalue les risques et les avantages liés à l'utilisation du système CPIA et que d'autres dispositifs d'assistance circulatoire soient envisagés.

Action à entreprendre par le client (ultérieure) :

Teleflex contactera chaque établissement concerné pour organiser l'inspection et la réparation de toutes les unités CPIA contenant ce composant interne. Cette inspection et cette réparation seront effectuées sur site pour toutes les unités CPIA.

Les établissements doivent respecter les instructions suivantes dans l'attente de la mise en œuvre de l'action à entreprendre par le client (à long terme) décrite plus loin dans ce courrier :

- 1. Assurez-vous d'avoir à disposition un système CPIA de secours, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.** Si aucun système CPIA de rechange n'est immédiatement disponible, il est recommandé que l'équipe médicale qui traite le patient évalue les risques et les avantages liés à l'utilisation du système CPIA et que d'autres dispositifs d'assistance circulatoire soient envisagés.
- 2. Les unités CPIA doivent être étroitement surveillées** pendant l'administration du traitement CPIA.
- 3. Comme indiqué dans les manuels d'utilisation du système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2 et Arrow® AC3 Optimus®, en cas d'arrêt de la pompe :**

L'arrêt de la pompe exige une intervention immédiate du personnel.

Notez l'heure et appelez un technicien qualifié.

Si le pompage ne peut pas être rétabli dans les 15 à 30 minutes, gonflez et dégonflez manuellement le ballonnet intra-aortique plusieurs fois par heure afin de réduire le risque de formation de thrombus. Envisagez le retrait du ballonnet. Arrow International vous recommande de disposer d'un système CPIA de secours à portée de main.

- 4. Une copie de cet avis doit être conservée avec chaque système CPIA à tout moment jusqu'à la mise en œuvre complète de l'action à entreprendre par le client (à long terme) décrite ci-dessous.**
5. Si des alarmes « System Error 3 » (Erreur système 3) ou « High Baseline » (Valeur de référence élevée) surviennent ultérieurement, mettez le dispositif en quarantaine en vue de son inspection en envisageant le recours à d'autres traitements et en respectant les instructions décrites à la section « ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LES ÉTABLISSEMENTS » ci-dessus.

Action à entreprendre par le client (à long terme) :

Teleflex a développé une nouvelle conception du composant du connecteur du moteur, qui sera commercialisée cette année. Teleflex remplacera le composant existant par cette nouvelle conception dans tous les systèmes CPIA au sein de tous les établissements. Aussitôt que la modification proposée sera prête à être mise en œuvre, une notification ultérieure sera envoyée à tous les clients concernés afin de planifier et de commencer le remplacement du composant. Le personnel de Teleflex se rendra à nouveau ultérieurement dans tous les établissements qui possèdent un système CPIA précédemment réparé dans le cadre de cette correction de dispositif médical pour installer la nouvelle conception du composant du connecteur du moteur.

Liste d'actions numéro 2 – Distributeurs

1. Lisez la liste d'actions client n° 1 ci-dessus pour vous assurer de bien comprendre les exigences des clients.
2. Distribuez cet avis de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par cette mesure corrective de sécurité. Votre client est alors tenu de remplir le formulaire d'accusé de réception et de vous le renvoyer.
3. Nous vous demandons de vérifier vos stocks de produits concernés par cette mesure corrective de sécurité.
4. Joignez une copie de cet avis à chaque unité avant sa distribution ultérieure.
5. Contactez Teleflex aux coordonnées indiquées ci-dessus pour vous assurer que chacun de vos clients bénéficie initialement de l'assistance appropriée pour la mise en œuvre de l'action immédiate requise, des actions ultérieures et des actions à long terme.
6. En tant que distributeur, vous devez ensuite confirmer à Teleflex que vous avez effectué la mesure corrective de sécurité énoncée ci-dessus. Une fois ces mesures correctives terminées, envoyez le Formulaire d'accusé de réception complété au service qualité.
7. Veuillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Espace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex.
8. Si vous avez distribué des produits hors de votre pays, veuillez en informer Teleflex par courrier électronique à l'adresse e-mail ci-dessus.
9. Si vous êtes un distributeur et/ou avez une responsabilité de déclaration à l'intérieur ou à l'extérieur de la région EEE/CH/TR, veuillez aviser l'autorité compétente de votre localité de cette mesure. Veuillez transmettre à Teleflex cet avis et toute communication avec l'autorité compétente de votre localité.

Teleflex

Teleflex informe tous ses clients et distributeurs ainsi que tous les employés de Teleflex de cette mesure corrective de sécurité.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être avisées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tous les établissements auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Tenez compte, dans la diffusion du présent avis, des utilisateurs finaux, des cliniciens, des responsables de la gestion des risques, de la chaîne d'approvisionnement/des centres de distribution, etc. Poursuivez la prise de connaissance de cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été achevées au sein de votre établissement.

Contact

Pour obtenir des informations ou une assistance supplémentaire concernant ce problème, veuillez contacter :

Service Qualité :

Contact : Carine Fournier

FAX : 05 62 18 79 82

Téléphone : 05 62 18 79 41

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

Veillez noter que toutes les autorités compétentes des États membres de l'Esace économique européen/de la Suisse (EEE/CH) et de la Turquie dans lesquels Teleflex distribue directement ses produits seront notifiées par Teleflex. Teleflex s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous vous prions de nous excuser de tout contretemps que cette action pourrait causer dans le fonctionnement de votre établissement. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local ou le service qualité.

Pour et au nom de Teleflex,

Padraig Hegarty

Vice-président, Assurance qualité mondiale (Production)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION RELATIF À

LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**ACTION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DU PRODUIT PAR TELEFLEX –
ATTENTION IMMÉDIATE REQUISE**

Réf. EIF-000400

Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique
Arrow® AutoCAT® 2 Series et système de contre-pulsion
par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®

RETOURNER IMMÉDIATEMENT LE FORMULAIRE REMPLI À :

FAX : + 05 62 18 79 82

E-mail : productcomplaints.france@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et avons effectué les actions requises qui y figurent. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette action relative à la sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité et confirmons que notre stock CONTIENT BIEN des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité. Nous avons mis en quarantaine toutes les unités CPIA renvoyant des alarmes « System Error 3 » (Erreur système 3) ou « High Baseline » (Valeur de référence élevée). Nous comprenons que Teleflex contactera notre établissement pour organiser l'inspection et la réparation de toutes les unités CPIA.
--	---

Emplacement	Nombre d'unités CPIA au sein de l'établissement

VEUILLEZ INSCRIRE CLAIREMENT LA QUANTITÉ DE PRODUITS

Numéro de série	Le système CPIA a-t-il renvoyé l'alarme « System Error 3 » (Erreur système 3) ou « High Baseline » (Valeur de référence élevée) ?	Le système CPIA a-t-il été mis hors service ?
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Remplissez ce formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le immédiatement au numéro de fax ou à l'adresse électronique indiqué ci-dessus.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT (NOM DE L'HÔPITAL OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ)	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone/Email
FORMULAIRE REMPLI PAR :	Cachet
NOM EN MAJUSCULES : _____	
SIGNATURE : _____	
DATE	

Annexe 2

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT 2	IAP-0400	140868V
			140901V à 140909V
			140914V à 140920V
			150102V
			150106V à 150107V
			150110V à 150113V
			150115V à 150116V
			150220V
			150401V
			150407V
			150409V
			150507V à 150513V
			150601V à 150605V
			150608V à 150611V
			150625V
			150702V à 150705V
			150707V
			150720V
			150801V à 150802V
			150821V
			150824V
			150827V à 150830V
			150901V à 150906V
			150908V à 150912V
			150919V à 150923V
			150925V à 150939V
			151009V à 151013V
			151015V à 151016V
			151019V
			151021V à 151027V
			151029V
			151102V à 151103V
			151105V
151108V			
151111V			
151113V			
151201V à 151208V			
151210V à 151212V			
151214V à 151218V			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT 2</p>	<p>IAP-0400</p>	151220V
			160101V à 160103V
			160105V à 160109V
			160112V à 160118V
			160120V
			160122V
			160126V
			160201V à 160209V
			160211V
			160213V à 160214V
			160216V à 160217V
			160219V
			160312V à 160314V
			160316V à 160323V
			160325V à 160327V
			160331V
			160401V à 160410V
			160412V
			160418V à 160422V
			160519V
			160525V
			160529V à 160530V
			160605V
			160614V
			160618V
			160630V
			160638V à 160639V
			160645V
			160703V
			160718V
			160720V
			160726V
			160728V à 160730V
			170101V à 170110V
170401V à 170410V			
170501V à 170520V			
170601V à 170625V			
170811V à 170830V			
171021V à 171030V			
171037V à 171046V			
171106V à 171115V			
180131V à 180150V			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT 2</p>	<p>IAP-0400</p>	180211V à 180230V
			180411V à 180420V
			180441V à 180450V
			180521V à 180530V
			180621V à 180630V
			180711V à 180720V
			180741V à 180750V
			180811V à 180820V
			181011V à 181040V
			181111V à 181130V
			190121V à 190130V
			190141V à 190150V
			190211V à 190220V
			190411V à 190420V
			190431V à 190440V
			190531V à 190540V
			190701V à 190712V
			190737V à 190748V
			190813V à 190824V
			190837V à 190848V
			190913V à 190924V
			190937V à 190948V
			191001V à 191012V
	191025V à 191036V		
	191101V à 191112V		
	191137V à 191148V		
	200113V à 200136V		
	200314V à 200324V		
	<p>AUTOCAT2 ESPAGNOL</p>	<p>IAP-0400E</p>	150301V
	160119V		
	160429V à 160430V		
	160634V		
	160643V		
<p>AUTOCAT2 WAVE</p>	<p>IAP-0500</p>	140861W à 140865W	
140910W à 140913W			
150101W			
150103W à 150105W			
150108W à 150109W			
150114W			
150119W			
150202W à 150219W			
150303W			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT2 WAVE</p>	<p>IAP-0500</p>	150306W
			150310W
			150404W à 150406W
			150410W
			150501W à 150506W
			150515W
			150606W à 150607W
			150612W à 150622W
			150701W
			150706W
			150708W à 150712W
			150717W à 150719W
			150803W à 150820W
			150822W à 150823W
			150825W
			150913W à 150918W
			150924W
			150940W
			151001W à 151008W
			151017W à 151018W
			151020W
			151028W
			151109W
			151112W
			151115W à 151120W
			160104W
			160110W à 160111W
			160121W
			160123W à 160125W
			160127W à 160130W
			160210W
			160212W
			160215W
			160218W
160220W			
160301W à 160304W			
160307W à 160311W			
160315W			
160324W			
160328W à 160330W			
160332W à 160340W			
160411W			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT2 WAVE</p>	<p>IAP-0500</p>	160413W à 160417W
			160423W à 160424W
			160428W
			160501W à 160502W
			160504W à 160507W
			160520W à 160524W
			160526W à 160528W
			160601W à 160604W
			160606W à 160613W
			160615W à 160617W
			160620W à 160629W
			160632W à 160633W
			160701W à 160702W
			160704W
			160706W à 160713W
			160716W à 160717W
			160719W
			160721W à 160725W
			160727W
			160734W à 160742W
			160744W à 160745W
			160801W à 160803W
			160805W à 160823W
			160825W à 160827W
			160829W à 160830W
			160901W à 160917W
			160920W à 160945W
			170201W à 170203W
			170207W à 170208W
			170211W à 170220W
			170222W à 170230W
			170301W
			170303W à 170307W
170309W à 170327W			
170329W à 170330W			
170606W à 170610W			
170921W à 170927W			
170929W à 170930W			
170941W à 170950W			
171101W à 171104W			
171118W			
171202W à 171205W			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT2 WAVE</p>	<p>IAP-0500</p>	180111W à 180119W
			180302W à 180308W
			180310W
			180331W à 180332W
			180334W à 180340W
			180501W à 180510W
			180531W à 180540W
			180611W à 180620W
			180721W à 180730W
			180751W à 180760W
			180831W à 180839W
			180932W à 180938W
			180940W à 180941W
			181051W à 181053W
			181055W
			190111W à 190118W
			190222W
			190227W à 190228W
			190230W
			190321W à 190330W
			190511W
			190513W
			190515W à 190518W
			190520W à 190530W
			190621W à 190630W
			190634W à 190640W
			190849W à 190860W
	191043W à 191046W		
	191048W		
	200213W à 200236W		
	<p>AUTOCAT2 WAVE ESPAGNOL</p>	<p>IAP-0500E</p>	150302W
			150304W
			150402W à 150403W
150408W			
150514W			
150826W			
151014W			
151107W			
151110W			
160425W à 160427W			
160508W à 160510W			
160518W			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2</p>	<p>AUTOCAT2 WAVE ESPAGNOL</p>	<p>IAP-0500E</p>	160631W
			160637W
			160642W
			160644W
			160705W
			160919W
			170204W à 170206W
			170221W
			170308W
			170328W
			170928W
			171116W
			180333W
			180840W
			180939W
			181054W
			181056W à 181060W
			190229W
	190512W		
	190514W		
	190519W		
	190631W à 190633W		
	<p>AUTOCAT2 WAVE ITALIEN</p>	<p>IAP-0500I</p>	160516W
			160619W
			160804W
			160828W
			170209W à 170210W
			170302W
	<p>AUTOCAT2 WAVE JAPONAIS</p>	<p>IAP-0500J</p>	140866W à 140867W
			150117W à 150118W
			150120W
			150201W
			150305W
150307W à 150309W			
150623W à 150624W			
150713W à 150716W			
151114W			
151209W			
151213W			
151219W			
160503W			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AutoCAT®2	AUTOCAT2 WAVE JAPONAIS	IAP-0500J	160511W à 160515W
			160517W
			160635W à 160636W
			160640W à 160641W
			160731W à 160733W
			171105W
			171117W
			171119W à 171120W
			171201W
			180120W
	180301W		
	AUTOCAT2 WAVE NÉERLANDAIS	IAP-0500NL	160714W à 160715W
	160918W		
	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	150907W
			151030W
			151101W
			151104W
			151106W
			160305W à 160306W
			160743W
160824W			
190119W à 190120W			
190221W			
190223W à 190226W			
191047W			
Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	150312F à 150313F
			150315F
			150318F
			150321F
			150324F à 150326F
			161101F à 161110F
			161112F à 161120F
			161201F à 161210F
			170101F à 170120F
			170701F à 170710F
			170801F à 170810F
			170901F à 170920F
			170931F à 170940F
			171002F à 171010F
			171031F à 171036F
			171126F à 171130F
180101F à 180105F			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®</p>	<p>AC3 Optimus IABP NA/EMEA</p>	<p>IAP-0700</p>	180121F à 180125F
			180201F à 180210F
			180311F à 180330F
			180401F à 180410F
			180421F à 180425F
			180431F à 180440F
			180511F à 180520F
			180601F à 180605F
			180701F à 180710F
			180801F à 180810F
			180821F à 180825F
			180922F à 180931F
			181041F à 181050F
			181101F à 181110F
			181201F à 181210F
			190101F à 190110F
			190131F à 190135F
			190201F à 190210F
			190231F à 190250F
			190301F à 190303F
			190305F à 190320F
			190331F à 190335F
			190401F à 190410F
			190421F à 190430F
			190441F à 190450F
			190501F à 190510F
			190541F à 190550F
			190601F à 190620F
			190641F à 190645F
			190713F à 190730F
190801F à 190812F			
190826F à 190834F			
190901F à 190912F			
190925F à 190930F			
191013F à 191018F			
191037F à 191042F			
191049F à 191054F			
191113F à 191136F			
191201F à 191212F			
200101F à 200106F			
200137F à 200148F			
200201F à 200212F			

INFORMATIONS SUR LE MODÈLE	NOM DU PRODUIT	CODE DU PRODUIT	PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE
<p>Système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow® AC3 Optimus®</p>	<p>AC3 Optimus IABP NA/EMEA</p>	<p>IAP-0700</p>	<p>200301F à 200306F 200325F à 200326F 200328F à 200339F 200341F à 200348F</p>
	<p>CPIA AC3 Optimus NA/AJLA</p>	<p>IAP-0701</p>	<p>170831F à 170840F 171011F à 171020F 171121F à 171125F 180106F à 180110F 180126F à 180130F 180426F à 180430F 180606F à 180610F 180731F à 180740F 180826F à 180830F 180901F à 180910F 180912F à 180921F 181001F à 181010F 190136F à 190140F 190336F à 190340F 190646F à 190650F 190731F à 190736F 190931F à 190936F 191019F à 191024F 191055F à 191060F 200107F à 200112F 200308F à 200311F</p>