

21 mei 2020

## DRINGEND – VEILIGHEIDSBERICHT

<b>Soort actie</b>	Advies
<b>Teleflex-referentie</b>	EIF-000400

Gegevens model	Productnaam	Product-code	Serie-nummers
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT 2	IAP-0400	Zie bijlage 2
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 SPAANS	IAP-0400E	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE SPAANS	IAP-0500E	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE ITALIAANS	IAP-0500I	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE JAPANS	IAP-0500J	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE NEDERLANDS	IAP-0500NL	
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	
Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	IAP-0700	
Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701	

Geachte klant,

Teleflex heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsactie geïnitieerd voor de hierboven opgesomde productcodes en serienummers van specifieke modellen van de Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp en de Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp (samen 'IABP' genoemd), dit zijn intra-aortale ballonpompsystemen die tijdelijke circulatoire ondersteuning bieden voor patiënten met verschillende acute en minder acute circulatoire aandoeningen.

### Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste acties

Er is een mogelijk probleem met een onderdeel ('het onderdeel') in de bovengenoemde IABP's dat de werking van de apparaten nadelig kan beïnvloeden. Een onderdeel in de IABP is gevoelig voor trilling met als resultaat wrijving, beschadiging en verkleuring van motorstekkerdraden, waardoor pompalarmeren geactiveerd kunnen worden voor 'Systeemfout 3' en 'Hoge baseline' getoond op het scherm van de IABP en mogelijk plotseling afbreken van de functie of het niet kunnen opstarten van de IABP. De kans dat dit probleem zich voordoet hangt samen met veroudering van het onderdeel; daarom worden de IABP's naar leeftijd afgehandeld en zal de uitvoering daarvan bestaan uit onmiddellijke corrigerende acties, vervolgacties en acties voor de lange termijn.

Tot nu toe zijn er geen meldingen geweest van plotselinge stilstand zonder een voorafgaand alarm 'Systeemfout 3' of 'Hoge baseline' dat aangeeft dat het onderdeel versleten is. Dat er geen alarmen waren, garandeert echter niet dat de IABP niet door dit probleem wordt beïnvloed. Als een patiënt circulatoire ondersteuning nodig heeft met een IABP en het apparaat niet werkt, of wanneer de behandeling plotseling stopt tijdens gebruik terwijl er geen vervangende IABP beschikbaar is, kan een apparaatstoring directe en ernstige gevolgen voor de gezondheid hebben, inclusief overlijden.

Teleflex geeft deze Correctie van medische hulpmiddel uit om dit mogelijke defect op te lossen. Volgens onze gegevens hebt u producten ontvangen waarop deze actie van toepassing is.

Afhankelijk van de locatie van uw hulpmiddel, dient u zich te houden aan de volgende actielijst:

Locatie hulpmiddel	Nummer actielijst
Medische instellingen	1
Distributeurs	2

### Actielijst nummer 1 – Medische

#### instellingen Detectie:

De alarmen 'Systeemfout 3' en 'Hoge baseline', die op het scherm van het apparaat verschijnen, zijn indicaties dat de pomp op het punt staat in storing te gaan. Het onderdeel is de stekker van de motoraandrijving, een intern onderdeel dat meestal wit is en alleen zichtbaar is tijdens onderhoud dat alleen mag worden uitgevoerd door getraind bedrijfspersoneel.

#### Actie van de klant (onmiddellijk):

Controleer direct uw voorraad van Arrow® AutoCAT®2 en Arrow® AC3 Optimus® IABP's, of ze nu opgeslagen staan of in gebruik zijn, en stel vast of u een IABP bezit met een modelnummer zoals hierboven genoemd. Zie bijlage 2 voor de productcodes en serienummers.

**Als deze Correctie medisch hulpmiddel van toepassing is op een IABP en er verschijnt een alarm 'Systeemfout 3' of 'Hoge baseline', nu of op enig moment in de toekomst tot de hieronder beschreven Actie van de klant (lange termijn) zich voordoet, moet u het apparaat direct apart leggen en contact opnemen met Teleflex via +880021500 of [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com) voor ondersteuning bij inspectie en verwerking van het beschadigde apparaat.**

**We raden af de IABP te gebruiken bij overland- of luchttransport** tussen medische instellingen in afwachting van implementatie van de **Actie van de klant (lange termijn)**. Voor IABP-gebruik bij overland- of luchttransport voorafgaand aan implementatie van de **Actie van de klant (lange termijn)**, wordt aanbevolen de risico's en voordelen van het gebruik van de IABP te laten beoordelen door het medisch team dat de patiënt behandelt en alternatieve apparaten voor circulatoire ondersteuning te overwegen.

#### Actie van de klant (vervolg):

Teleflex neemt contact op met alle betreffende instellingen om inspectie en reparatie in te plannen van alle IABP-eenheden die dit interne onderdeel bevatten. Deze inspectie en reparatie worden op locatie bij de instellingen uitgevoerd, voor alle IABP-eenheden.

Instellingen moeten zich houden aan de volgende instructies tijdens de implementatie van de Actie van de klant (lange termijn) die verderop in deze brief staan beschreven:

- 1. Zorg dat er een reserve-IABP beschikbaar is zoals uitgelegd in de Gebruikershandleiding.**  
Indien er niet direct een vervangende IABP beschikbaar is, wordt aanbevolen de risico's en voordelen van het gebruik van de IABP te laten beoordelen door het medisch team dat de patiënt behandelt en alternatieve apparaten voor circulatoire ondersteuning te overwegen.
- 2. IABP-eenheden moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden** tijdens het uitvoeren van de IABP-behandeling.
- 3. Zoals vermeld in de Gebruikershandleidingen van de Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp/Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp, geldt bij het plotseling uitschakelen van de pomp:**

**Wanneer de pomp uitschakelt moet het personeel direct actie ondernemen.** Noteer het tijdstip en bel deskundig onderhoudspersoneel.

Indien de pomp niet binnen 15-30 minuten kan worden hersteld, moet u de IAB handmatig een aantal keer per uur op- en leegpompen om het risico op trombusvorming te verminderen. Overweeg de ballon te verwijderen. Arrow International raadt aan te zorgen dat u een reserve-IABP-systeem beschikbaar houdt.

- 4. Een kopie van dit bericht moet altijd worden bewaard bij iedere IABP totdat de implementatie van onderstaande Actie van de klant (lange termijn) is voltooid.**
5. Indien de alarmen 'Systeemfout 3' en 'Hoge baseline' zich later voordoen, moet het apparaat apart worden gelegd voor inspectie, waarbij toepassing van beschikbare alternatieve behandelingen wordt overwogen en de instructies onder het bovenstaande kopje 'ACTIES TE ONDERNEMEN DOOR INSTELLINGEN' moeten worden opgevolgd.

#### **Actie van de klant (lange termijn):**

Teleflex heeft een nieuw ontwerp van het motorstekkeronderdeel ontwikkeld dat later dit jaar wordt geïntroduceerd. Teleflex zal het bestaande onderdeel vervangen door het nieuwe ontwerp in alle IABP's op alle instellingen. Op het moment dat de voorgestelde aanpassing klaar is voor implementatie, zal een volgend bericht naar alle betreffende klanten worden verstuurd om vervanging van het onderdeel in te plannen en uit te voeren. Instellingen die eerder onder deze Correctie medisch hulpmiddel onderhoud hebben laten uitvoeren aan een IABP, zullen opnieuw worden bezocht om het nieuwe ontwerp van het motorstekkeronderdeel te installeren bij een volgend bezoek van Teleflex-personeel.

#### **Actielijst nummer 2 – Distributeurs**

1. Lees Actielijst nummer 1 van de klant hierboven om te zorgen dat u begrijpt wat er van de klant wordt gevraagd.
2. Stuur dit veiligheidsbericht naar alle klanten die producten hebben ontvangen waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft. De klant moet vervolgens het bevestigingsformulier invullen en naar u terugsturen.
3. Wij verzoeken u te controleren of u een product op voorraad hebt waarop dit veiligheidsbericht betrekking heeft.
4. Bevestig een kopie van deze melding aan iedere individuele eenheid voordat u deze verder verstuurt.
5. Neem contact op met Teleflex via de contactgegevens hieronder om te zorgen dat al uw klanten in eerste instantie worden ondersteund met de onmiddellijke actie, de vervolgacties en de actie voor de lange termijn.
6. Als distributeur moet u vervolgens bij Teleflex bevestigen dat u de hierboven beschreven actie hebt uitgevoerd. Wij verzoeken u, na het uitvoeren van de vereiste acties, het ingevulde bevestigingsformulier terug te sturen naar de afdeling klantenservice.
7. Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd.
8. Als u ook producten hebt gedistribueerd buiten uw land, verzoeken wij u Teleflex hierover per omgaande te informeren door een e-mail te sturen naar onderstaande-mailadres.
9. Als u een distributeur bent en/of rapportageplichtig bent binnen of buiten de regio EER/CH/TUR, verzoeken wij u de plaatselijke bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen van deze actie. Wij verzoeken u deze kennisgeving en alle communicatie met de plaatselijke bevoegde autoriteit door te sturen naar Teleflex.

#### **Teleflex**

Teleflex informeert alle klanten, medewerkers van Teleflex en distributeurs over deze corrigerende veiligheidsactie.

#### **Verspreiding van dit veiligheidsbericht**

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar alle personen die hiervan op de hoogte moeten zijn en die werkzaam zijn binnen uw organisatie of andere organisaties waarnaar de betreffende hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen. Denk hierbij aan eindgebruikers, artsen, risicomangers, distributiecentra, etc. Houd dit bericht onder de aandacht totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn uitgevoerd.

**Contactpersoon**

Als u behoefte hebt aan nadere informatie of ondersteuning met betrekking tot deze kwestie, kunt u contact opnemen met:

**Klantenservice:**

**Contactpersoon:** Sales Assistant

**Fax:** +31 (0) 88 00 215 10

**Telefoon:** +31 (0) 088 00 215 00

**E-mail:** [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)

Wij wijzen u erop dat alle bevoegde autoriteiten in lidstaten van de Europese Economische Ruimte/Zwitserland (EER/CH) en Turkije, waarnaar Teleflex rechtstreeks producten distribueert, door Teleflex zullen worden geïnformeerd. Teleflex streeft voortdurend naar het leveren van veilige en doelmatige producten van goede kwaliteit. Wij bieden onze oprechte excuses aan voor eventueel ongemak dat deze actie veroorzaakt voor uw activiteiten. Als u andere vragen hebt, kunt u te allen tijde contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger of met de afdeling klantenservice.

**Voor en namens Teleflex,**

.....

.....

**BEVESTIGINGSFORMULIER CORRIGERENDE**  
**VEILIGHEIDSACTIE**

**TERUGROEPACTIE DOOR TELEFLEX – ONMIDDELLIJKE AANDACHT VEREIST**

**Ref. EIF-000400**

Arrow® AutoCAT®2-serie intra-aortale ballonpomp en  
Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER ONMIDDELLIJK TERUG NAAR:**

**Fax: +31 (0) 88 00 215 10**

**E-mail: [productcomplaints.netherlands@teleflex.com](mailto:productcomplaints.netherlands@teleflex.com)**

<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat wij de hierin vermelde vereiste acties hebben uitgevoerd. Wij bevestigen dat wij <b>GEEN</b> producten op voorraad hebben, waarop deze veiligheidsactie van toepassing is.	<input type="checkbox"/> Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbericht hebben ontvangen en dat onze voorraad <b>WEL</b> door deze veiligheidsactie getroffen producten bevat. We hebben alle IABP-eenheden die de alarmen 'Systeemfout 3' of 'Hoge baseline' vertonen apart gezet. We begrijpen dat Teleflex contact zal opnemen met onze instellingen om inspectie en reparatie op locatie in te plannen van alle IABP-eenheden.
---	---

Locatie	Aantal IABP op instelling

**NOTEER DUIDELIJK HET AANTAL PRODUCTEN**

Serienummer	Heeft de IABP de alarmen 'Systeemfout 3' of 'Hoge baseline' vertoond?	Is de IABP buiten gebruik gesteld?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Vul dit bevestigingsformulier in en stuur het direct terug naar bovenstaand faxnummer of e-mailadres.

<b>NAAM INSTELLING (BIJV. NAAM ZIEKENHUIS OF ZORGINSTELLING)</b>	
<b>ADRES INSTELLING</b>	<b>Telefoon/fax</b>
<b>FORMULIER INGEVULD DOOR:</b>	<b>Stempel</b>
NAAM IN BLOKLETTERS: _____  HANDTEKENING: _____	
<b>DATUM</b>	

## Bijlage 2

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AUTOCAT 2</b>	IAP-0400	140868V
			140901V tot en met 140909V
			140914V tot en met 140920V
			150102V
			150106V tot en met 150107V
			150110V tot en met 150113V
			150115V tot en met 150116V
			150220V
			150401V
			150407V
			150409V
			150507V tot en met 150513V
			150601V tot en met 150605V
			150608V tot en met 150611V
			150625V
			150702V tot en met 150705V
			150707V
			150720V
			150801V tot en met 150802V
			150821V
			150824V
			150827V tot en met 150830V
			150901V tot en met 150906V
			150908V tot en met 150912V
			150919V tot en met 150923V
			150925V tot en met 150939V
			151009V tot en met 151013V
			151015V tot en met 151016V
			151019V
			151021V tot en met 151027V
			151029V
			151102V tot en met 151103V
151105V			
151108V			
151111V			
151113V			
151201V tot en met 151208V			
151210V tot en met 151212V			
151214V tot en met 151218V			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AUTOCAT 2</b>	<b>IAP-0400</b>	151220V
			160101V tot en met 160103V
			160105V tot en met 160109V
			160112V tot en met 160118V
			160120V
			160122V
			160126V
			160201V tot en met 160209V
			160211V
			160213V tot en met 160214V
			160216V tot en met 160217V
			160219V
			160312V tot en met 160314V
			160316V tot en met 160323V
			160325V tot en met 160327V
			160331V
			160401V tot en met 160410V
			160412V
			160418V tot en met 160422V
			160519V
			160525V
			160529V tot en met 160530V
			160605V
			160614V
			160618V
			160630V
			160638V tot en met 160639V
			160645V
			160703V
			160718V
			160720V
			160726V
			160728V tot en met 160730V
			170101V tot en met 170110V
170401V tot en met 170410V			
170501V tot en met 170520V			
170601V tot en met 170625V			
170811V tot en met 170830V			
171021V tot en met 171030V			
171037V tot en met 171046V			
171106V tot en met 171115V			
180131V tot en met 180150V			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT 2	IAP-0400	180211V tot en met 180230V
			180411V tot en met 180420V
			180441V tot en met 180450V
			180521V tot en met 180530V
			180621V tot en met 180630V
			180711V tot en met 180720V
			180741V tot en met 180750V
			180811V tot en met 180820V
			181011V tot en met 181040V
			181111V tot en met 181130V
			190121V tot en met 190130V
			190141V tot en met 190150V
			190211V tot en met 190220V
			190411V tot en met 190420V
			190431V tot en met 190440V
			190531V tot en met 190540V
			190701V tot en met 190712V
			190737V tot en met 190748V
			190813V tot en met 190824V
			190837V tot en met 190848V
			190913V tot en met 190924V
			190937V tot en met 190948V
			191001V tot en met 191012V
	191025V tot en met 191036V		
	191101V tot en met 191112V		
	191137V tot en met 191148V		
	200113V tot en met 200136V		
	200314V tot en met 200324V		
	AUTOCAT2 SPAANS	IAP-0400E	150301V
			160119V
			160429V tot en met 160430V
			160634V
			160643V
	AUTOCAT2 WAVE	IAP-0500	140861W tot en met 140865W
			140910W tot en met 140913W
			150101W
			150103W tot en met 150105W
150108W tot en met 150109W			
150114W			
150119W			
150202W tot en met 150219W			
150303W			



GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AUTOCAT2 WAVE</b>	<b>IAP-0500</b>	150306W
			150310W
			150404W tot en met 150406W
			150410W
			150501W tot en met 150506W
			150515W
			150606W tot en met 150607W
			150612W tot en met 150622W
			150701W
			150706W
			150708W tot en met 150712W
			150717W tot en met 150719W
			150803W tot en met 150820W
			150822W tot en met 150823W
			150825W
			150913W tot en met 150918W
			150924W
			150940W
			151001W tot en met 151008W
			151017W tot en met 151018W
			151020W
			151028W
			151109W
			151112W
			151115W tot en met 151120W
			160104W
			160110W tot en met 160111W
			160121W
			160123W tot en met 160125W
			160127W tot en met 160130W
			160210W
			160212W
			160215W
			160218W
160220W			
160301W tot en met 160304W			
160307W tot en met 160311W			
160315W			
160324W			
160328W tot en met 160330W			
160332W tot en met 160340W			
160411W			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AUTOCAT2 WAVE</b>	<b>IAP-0500</b>	160413W tot en met 160417W
			160423W tot en met 160424W
			160428W
			160501W tot en met 160502W
			160504W tot en met 160507W
			160520W tot en met 160524W
			160526W tot en met 160528W
			160601W tot en met 160604W
			160606W tot en met 160613W
			160615W tot en met 160617W
			160620W tot en met 160629W
			160632W tot en met 160633W
			160701W tot en met 160702W
			160704W
			160706W tot en met 160713W
			160716W tot en met 160717W
			160719W
			160721W tot en met 160725W
			160727W
			160734W tot en met 160742W
			160744W tot en met 160745W
			160801W tot en met 160803W
			160805W tot en met 160823W
			160825W tot en met 160827W
			160829W tot en met 160830W
			160901W tot en met 160917W
			160920W tot en met 160945W
			170201W tot en met 170203W
			170207W tot en met 170208W
			170211W tot en met 170220W
			170222W tot en met 170230W
			170301W
			170303W tot en met 170307W
			170309W tot en met 170327W
170329W tot en met 170330W			
170606W tot en met 170610W			
170921W tot en met 170927W			
170929W tot en met 170930W			
170941W tot en met 170950W			
171101W tot en met 171104W			
171118W			
171202W tot en met 171205W			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AUTOCAT2 WAVE</b>	IAP-0500	180111W tot en met 180119W
			180302W tot en met 180308W
			180310W
			180331W tot en met 180332W
			180334W tot en met 180340W
			180501W tot en met 180510W
			180531W tot en met 180540W
			180611W tot en met 180620W
			180721W tot en met 180730W
			180751W tot en met 180760W
			180831W tot en met 180839W
			180932W tot en met 180938W
			180940W tot en met 180941W
			181051W tot en met 181053W
			181055W
			190111W tot en met 190118W
			190222W
			190227W tot en met 190228W
			190230W
			190321W tot en met 190330W
			190511W
			190513W
			190515W tot en met 190518W
			190520W tot en met 190530W
			190621W tot en met 190630W
			190634W tot en met 190640W
			190849W tot en met 190860W
			191043W tot en met 191046W
191048W			
200213W tot en met 200236W			
<b>AUTOCAT2 WAVE SPAANS</b>	IAP-0500E	150302W	
		150304W	
		150402W tot en met 150403W	
		150408W	
		150514W	
		150826W	
		151014W	
		151107W	
		151110W	
		160425W tot en met 160427W	
		160508W tot en met 160510W	
		160518W	

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE SPAANS	IAP-0500E	160631W
			160637W
			160642W
			160644W
			160705W
			160919W
			170204W tot en met 170206W
			170221W
			170308W
			170328W
			170928W
			171116W
			180333W
			180840W
			180939W
			181054W
			181056W tot en met 181060W
			190229W
			190512W
			190514W
	190519W		
	190631W tot en met 190633W		
	AUTOCAT2 WAVE ITALIAANS	IAP-0500I	160516W
			160619W
			160804W
			160828W
			170209W tot en met 170210W
			170302W
			180309W
	AUTOCAT2 WAVE JAPANS	IAP-0500J	140866W tot en met 140867W
			150117W tot en met 150118W
			150120W
			150201W
			150305W
			150307W tot en met 150309W
			150623W tot en met 150624W
			150713W tot en met 150716W
			151114W
			151209W
			151213W
			151219W
	160503W		

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
Arrow® AutoCAT®2 intra-aortale ballonpomp	AUTOCAT2 WAVE JAPANS	IAP-0500J	160511W tot en met 160515W
			160517W
			160635W tot en met 160636W
			160640W tot en met 160641W
			160731W tot en met 160733W
			171105W
			171117W
			171119W tot en met 171120W
			171201W
			180120W
	180301W		
	AUTOCAT2 WAVE NEDERLANDS	IAP-0500NL	160714W tot en met 160715W
			160918W
	AEROAUTOCAT 2 WAVE	IAP-0535	150907W
			151030W
			151101W
			151104W
			151106W
			160305W tot en met 160306W
			160743W
160824W			
190119W tot en met 190120W			
190221W			
190223W tot en met 190226W			
191047W			
Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp	AC3 Optimus IABP N.V.T./EMEA	IAP-0700	150312F tot en met 150313F
			150315F
			150318F
			150321F
			150324F tot en met 150326F
			161101F tot en met 161110F
			161112F tot en met 161120F
			161201F tot en met 161210F
			170101F tot en met 170120F
			170701F tot en met 170710F
			170801F tot en met 170810F
			170901F tot en met 170920F
			170931F tot en met 170940F
			171002F tot en met 171010F
			171031F tot en met 171036F
171126F tot en met 171130F			
180101F tot en met 180105F			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
<b>Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp</b>	<b>AC3 Optimus IABP N.V.T./EMEA</b>	IAP-0700	180121F tot en met 180125F
			180201F tot en met 180210F
			180311F tot en met 180330F
			180401F tot en met 180410F
			180421F tot en met 180425F
			180431F tot en met 180440F
			180511F tot en met 180520F
			180601F tot en met 180605F
			180701F tot en met 180710F
			180801F tot en met 180810F
			180821F tot en met 180825F
			180922F tot en met 180931F
			181041F tot en met 181050F
			181101F tot en met 181110F
			181201F tot en met 181210F
			190101F tot en met 190110F
			190131F tot en met 190135F
			190201F tot en met 190210F
			190231F tot en met 190250F
			190301F tot en met 190303F
			190305F tot en met 190320F
			190331F tot en met 190335F
			190401F tot en met 190410F
			190421F tot en met 190430F
			190441F tot en met 190450F
			190501F tot en met 190510F
			190541F tot en met 190550F
			190601F tot en met 190620F
			190641F tot en met 190645F
			190713F tot en met 190730F
			190801F tot en met 190812F
			190826F tot en met 190834F
190901F tot en met 190912F			
190925F tot en met 190930F			
191013F tot en met 191018F			
191037F tot en met 191042F			
191049F tot en met 191054F			
191113F tot en met 191136F			
191201F tot en met 191212F			
200101F tot en met 200106F			
200137F tot en met 200148F			
200201F tot en met 200212F			

GEGEVENS MODEL	PRODUCTNAAM	PRODUCTCODE	SERIENUMMERBEREIK
Arrow® AC3 Optimus® intra-aortale ballonpomp	AC3 Optimus IABP N.V.T./EMEA	IAP-0700	200301F tot en met 200306F
			200325F tot en met 200326F
			200328F tot en met 200339F
			200341F tot en met 200348F
	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	IAP-0701	170831F tot en met 170840F
			171011F tot en met 171020F
			171121F tot en met 171125F
			180106F tot en met 180110F
			180126F tot en met 180130F
			180426F tot en met 180430F
			180606F tot en met 180610F
			180731F tot en met 180740F
			180826F tot en met 180830F
			180901F tot en met 180910F
			180912F tot en met 180921F
			181001F tot en met 181010F
			190136F tot en met 190140F
			190336F tot en met 190340F
			190646F tot en met 190650F
			190731F tot en met 190736F
			190931F tot en met 190936F
			191019F tot en met 191024F
			191055F tot en met 191060F
			200107F tot en met 200112F
			200308F tot en met 200311F