

September 24, 2018

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄT
Maquet/Getinge Cardiosave intraaortale Ballonpumpe (IABP)**

BETROFFENES PRODUKT	ARTIKELNUMMER	DISTRIBUTIONSDATUM
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX	6. März 2012 bis 31. August 2018

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN ANWENDER DER CARDIOSAVE INTRAAORTALEN BALLONPUMPE (IABP) IN IHRER EINRICHTUNG WEITER.

Sehr geehrter Risikomanager,

Maquet/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die Cardiosave intraaortale Ballonpumpe (IABP) aufgrund des unten beschriebenen Problems ein. Dieses Problem kann für Benutzer in einer Höhe von über 975 Metern vor oder während einer Anwendung von Cardiosave IABP zu einer Unterbrechung und/oder Verhinderung des Therapiebeginns führen. Dieser Zustand könnte zu einer hämodynamischen Instabilität des Patienten führen.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere dieser Cardiosave IABP-Einheiten erhalten hat.

Feststellung des Problems:

Maquet/Getinge hat Beschwerden über die Cardiosave IABP bei der Verwendung bestimmter intraaortaler Ballonpumpen (IABs) in Höhen von über 975 Metern erhalten. Die Cardiosave kann eventuell den automatischen Befüllungsprozess, der für den Beginn des Pumpens erforderlich ist, nicht erfolgreich abschließen. Dieser Fehler kann entweder zu einer Unterbrechung der Therapie beim ersten automatischen Befüllen oder zur Unfähigkeit, die Therapie zu beginnen, führen.

Bitte beachten Sie, dass es keine unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle aufgrund dieses Problems gegeben hat.

IABs, die mit den IABPs CS100 oder CS300 verwendet werden, sind hiervon nicht betroffen.

Maquet/Getinge hat den potenziellen Fehler bewertet und führt die folgenden Abhilfekorrekturen durch.

Zwischenzeitliche Sofortmaßnahmen, die der Benutzer ergreifen muss:

Die einzige Maßnahme, die der Benutzer ergreifen muss, ist die Einhaltung der Betriebshöhen, wie sie für die Cardiosave IABP hier unten angegeben sind. (Beigefügter Nachtrag zur Gebrauchsanweisung)

<u>Name und Größe des Ballons:</u> <ul style="list-style-type: none"> Sensation 34cc/40cc, Sensation Plus 40cc/50cc 	<u>Betriebshöhe:</u> -381 Meter bis 975 Meter (795 mmHg bis 676 mmHg) (1060 hPa bis 901 hPa)
<u>Name und Größe des Ballons:</u> <ul style="list-style-type: none"> Mega 50cc 	<u>Betriebshöhe:</u> -381 Meter bis 1524 Meter (795 mmHg bis 632 mmHg) (1060 hPa bis 843 hPa)
<u>Name und Größe des Ballons:</u> <ul style="list-style-type: none"> Mega 30cc/40cc Linear 25cc/34cc/40cc 	<u>Betriebshöhe:</u> -381 Meter bis 3657 Meter (795 mmHg bis 483 mmHg) (1060 hPa bis 644 hPa)

Verwenden Sie alternativ eine IABP CS100 oder CS300, da diese nicht von dem Problem betroffen sind.

Bitte füllen Sie das Antwortformular zur dringenden Korrekturmaßnahme von Medizingeräten auf Seite 3 aus, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben zur Korrektur von Medizinprodukten erhalten haben. Bitte faxen Sie das ausgefüllte Formular an Ihre regionale Maquet/Getinge-Niederlassung.

Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, der betroffene Produkte an Kunden versandt hat, leiten Sie diesen Brief bitte an sie weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Korrekturmaßnahme (Corrective Action):

Maquet/Getinge entwickelt derzeit eine Softwarekorrektur, um dieses Problem zu beheben. Maquet/Getinge rechnet mit der Installation der aktualisierten Software ab Februar 2019. Ein Service-Mitarbeiter von Maquet/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.

Maquet/Getinge entschuldigt sich für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Korrekturmaßnahme des Medizinprodukts entstehen können. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Maquet/Getinge-Vertretung.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und sofortige Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen



Karen LeFevre
 Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
 Maquet/Getinge