

07/03/2019

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**Datascope intra-aortale Ballonpumpen (IABP)**  
**Anweisungen zur Verwendung, zum Laden, zur Wartung und Lagerung von Akkus**

BETROFFENES PRODUKT	ARTIKELNUMMER	DISTRIBUTIONSDATUM
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Alle	Alle

**BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN ANWENDER VON CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 und CS100 INTRA-AORTALEN BALLONPUMPEN (IABP) IN IHRER EINRICHTUNG WEITER.**

**WENN SIE EIN VERTRIEBSPARTNER SIND, DER BETROFFENE PRODUKTE AN KUNDEN VERSANDT HAT, LEITEN SIE DIESES DOKUMENT BITTE AN IHRE KUNDEN WEITER, DAMIT SIE GEEIGNETE MASSNAHMEN ERGREIFEN KÖNNEN.**

**Sehr geehrter Kunde,**

hiermit möchten wir Sie darauf hinweisen, dass die Datascope IABP-Geräte (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP und CS100 IABP), die Ihre Einrichtung möglicherweise von Getinge erhalten hat, Teil einer am 16. Mai 2019 eingeleiteten Korrekturmaßnahme sind. Diese Korrekturmaßnahme wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle IABP-Benutzer die Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts für Empfehlungen zur Verwendung, Aufladung, Wartung und Lagerung der Akkus befolgen, da die Akkulaufzeiten und Entladezyklen je nach IABP-Modell unterschiedlich sind. Wenn die Akkuwartung nicht gemäß der Bedienungsanleitung für jede IABP durchgeführt wird, liefert der Akku möglicherweise weniger als die erwartete Mindestlaufzeit der Betriebsleistung pro Akku. Darüber hinaus wird Getinge proaktiv alle Kunden ansprechen, um sicherzustellen, dass diese Korrekturmaßnahme angemessen und effektiv ist, um Abschaltungen der IABP während des Akkubetriebs zu reduzieren.

Seit März 2016 wurden fünf Todesfälle von Patienten gemeldet, allerdings sind die Todesfälle nicht eindeutig auf das Abschalten des Geräts während des Akkubetriebs zurückzuführen.

Es besteht das Risiko einer hämodynamischen Instabilität des Patienten durch plötzliche Unterbrechung oder vorübergehende Aussetzung der Therapie. Bei Patienten mit leichter bis mittlerer hämodynamischer Beeinträchtigung können inotrope Wirkstoffe eine ausreichende hämodynamische Unterstützung bieten, während das Gerät wieder an eine Wechselstromquelle angeschlossen oder eine alternative Therapie eingeleitet wird. Daher ist es unwahrscheinlich, dass eine Unterbrechung der Therapie zu einer lebensbedrohlichen Situation führt. Bei kritischen Patienten mit stark beeinträchtigter hämodynamischer Funktion, die von einer kontinuierlichen Kreislaufunterstützung abhängig sind, kann jedoch eine Unterbrechung oder Verzögerung der IAB-Unterstützung infolge einer unerwarteten Abschaltung oder Nichtinitiierung der Therapie gelegentlich/wahrscheinlich schwerwiegendere Folgen haben, die lebensbedrohlich sein können.

**Zwischenzeitliche Sofortmaßnahmen, die der Benutzer ergreifen muss:**

- Stellen Sie sicher, dass die IABP, wann immer möglich, während des Gebrauchs am Patienten an eine Wechselstrom-Steckdose angeschlossen ist, um zu verhindern, dass der Akku leer wird.

- Stellen Sie sicher, dass die IABP an eine Wechselstrom-Steckdose angeschlossen ist, wenn das System nicht in Gebrauch ist. Die Akkus sollten auch bei Nichtgebrauch der IABP voll aufgeladen bleiben.
- Für den Transport von Patienten innerhalb oder zwischen den Einrichtungen beachten Sie bitte die IABP-Bedienungsanleitung für Empfehlungen zum mobilen Betrieb/im Akkubetrieb. Beispielsweise:
  - Vor dem mobilen Betrieb sollte der Akku vollständig geladen sein
  - Nur für Cardiosave Rescue und Cardiosave Hybrid:
    - Während des Transports sollten zusätzlich geladene Akkus zur Verfügung stehen.
    - Vergewissern Sie sich, dass die Akkus ordnungsgemäß im Akkufach/Ladegerät eingesetzt sind und die IABP-Konsole vollständig im IABP-Wagen platziert/gesichert ist.
      - Bei Cardiosave Hybrid können Sie anhand der Anzeige auf dem Display überprüfen, ob die Konsole vollständig im IABP-Wagen platziert ist:



Wird das Wort „Hybrid“ angezeigt, so ist die IABP-Konsole im IABP-Wagen gesichert.

Wird das Wort „Rescue“ angezeigt, so ist die IABP-Konsole im IABP-Wagen nicht gesichert.

- Überprüfen Sie die Akkulaufzeit und tauschen Sie die Akkus bei Bedarf aus, wie in jeder IABP-Bedienungsanleitung empfohlen. Eine Verkürzung der Betriebsdauer kann in der Laufzeit eines Akkus aus Gründen wie Alter, Lagertemperatur und Entladetiefe auftreten. Die Akkus sollten ausgetauscht werden:
  - Nach Erreichen der maximalen Anzahl an Lade-/Entladezyklen
  - Wenn der Akku weniger als die angegebene Mindestlaufzeit liefert
  - Wenn der Akku defekt, eingerissen, undicht oder beschädigt ist
  - Wenn die angegebene Lebensdauer des Akkus erreicht ist

HINWEIS: Akkus für Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue IABPs, die vor Juli 2015 gekauft wurden, müssen sofort ersetzt werden, da die angegebene Lebensdauer für diese Akkus 4 Jahre beträgt. Ersatz-Akkus können über Ihren Vertriebs- oder Servicepartner bestellt werden. Um das Herstellungsdatum für alle Cardiosave-Akkus zu ermitteln, lesen Sie bitte das beigegefügte Dokument „Cardiosave Lithium-Ionen-Akku Pack“ ML-0795.

HINWEIS: CS100/CS300: Informationsmeldungen auf dem Bildschirm liefern dem Bediener Informationen zu den Akkus. Die Meldung **Akkuwartung erforderlich** zeigt an, dass der interne Akku der IABP eine Wartung erfordert. Das Fälligkeitsdatum des Akkutests oder das Datum des Akkuwechsels liegen vor dem aktuellen Systemdatum beim Start oder der interne Akku hat eine Gesamtladezeit von mehr als 100 Gesamtladezyklen.

Achten Sie bei allen Ersatz Akkus darauf, dass nur von Datascope zugelassene/bezogene Akkus eingesetzt bzw. verwendet werden.

Wenn das plötzliche Abschaltens einer IABP, wie z. B. bei einer Akkuentladung, in Zusammenhang mit dem statischen Zustand (kein Aufblasen oder Entleeren) des Ballons während der Therapieunterbrechung steht, ist es wichtig, den folgenden WARNHINWEIS in der Betriebsanleitung für alle Datascope IABPs zu beachten:

**WARNUNG:** Der Patientenballon sollte aufgrund des Thrombusbildungspotenzials nicht länger als 30 Minuten im Patienten inaktiv bleiben (d. h. nicht aufblasen oder entleeren).

*In dem unwahrscheinlichen Fall, dass diese Situation eintritt, wenden Sie eine alternative Datascope IABP am Patienten an. Wenn keine alternative Datascope IABP verfügbar ist; den IAB manuell mit Luft oder Helium aufblasen und sofort absaugen. Bitte beachten Sie die IAB-Gebrauchsanweisung zum manuellen Aufblasen und Entleeren eines Katheters. In der IAB-Gebrauchsanweisung wird bekräftigt, dass ein Katheter aufgrund des Thrombusbildungspotenzials nicht länger als 30 Minuten inaktiv bleiben sollte. Alternativ kann der IAB entfernt werden.*

Um unsere Kunden bei dieser Korrekturmaßnahme zu unterstützen, führt Getinge die folgenden Maßnahmen durch:

Erste Maßnahmen – Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP und CS100 IABP:

- Getinge hat ein für die IABP(s) spezifisches Referenzhandbuch für den Akkubetrieb, die Pflege und die Wartung entwickelt, das auf der Grundlage der jedem Gerät beiliegenden Bedienungsanleitung(en) erstellt wurde. Diese Anleitungen sind über den folgenden Link verfügbar: [info.getinge.com/ca-batteryguides](http://info.getinge.com/ca-batteryguides)  
Ein gedrucktes Exemplar der Anleitungen ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich dafür an Ihren lokalen Vertriebs- und Servicepartner.

Zusätzliche Maßnahmen – Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:


- Getinge entwickelt derzeit ein Upgrade der Cardiosave-Akkwartungssoftware, das für Anfang 2020 geplant ist. Diese aktualisierte Software erfordert eine FDA-Freigabe, und sobald diese abgeschlossen ist, wird sich ein Getinge-Servicemitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.
- HINWEIS: Ein ähnliches Software-Upgrade wurde 2017 für CS300 IABP und CS100 IABP veröffentlicht.  
Wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihre IABP mit dem freigegebenen Software-Upgrade aktualisiert wurde, wenden Sie sich bitte mit der Modell- und Seriennummer der IABP an Ihre Vertriebsniederlassung von Getinge. Die Vertriebsniederlassung prüft, ob die IABP-Software aktualisiert wurde.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zum dringenden Sicherheitshinweis aus, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis erhalten haben. Bitte senden Sie es per E-Mail an [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

Maquet/Datascope 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



Tina M. Evancho  
Manager, Regulatory Affairs and Field Action Compliance  
GETINGE  
45 Barbour Pond Drive  
Wayne, NJ 07470