

22 März 2021

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS
Datoscope intraaortale Ballonpumpen (IABP)
Hinweise zu Batterienutzung, -ladung, -wartung und -lagerung

BETROFFENES PRODUKT	TEILENUMMER	AUSLIEFERUNGSDATUM
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Alle	Alle

BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN BENUTZER VON CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 und CS100 INTRAAORTALEN BALLONPUMPEN (IABP) IN IHRER EINRICHTUNG WEITER.

WENN SIE EIN VERTRIEBSPARTNER SIND, DER BETROFFENE PRODUKTE AN KUNDEN GELIEFERT HAT, BITTE DIESES DOKUMENT AN DIESE KUNDEN WEITERLEITEN.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass die Datascope IABP-Geräte (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP und CS100 IABP), die Ihre Einrichtung möglicherweise von Getinge bezogen hat, von einer Korrekturmaßnahme betroffen sind, die am 16. Mai 2019 eingeleitet wurde. Diese Korrekturmaßnahme wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle IABP-Benutzer die Bedienungsanleitungen für jedes Gerät und insbesondere die Empfehlungen zur Verwendung, zum Laden, zur Wartung und zur Lagerung der Batterien befolgen, da die Batterielaufzeiten und Entladezyklen je nach IABP-Modell variieren. Wenn die Batteriewartung nicht gemäß der Bedienungsanleitung für jede IABP durchgeführt wird, kann die Batterie weniger als die erwartete Mindestlaufzeit der Betriebsleistung pro Batterie liefern.

Seit März 2016 wurden sechs Todesfälle von Patienten gemeldet, die jedoch nicht eindeutig auf eine Abschaltung des Geräts im Batteriebetrieb zurückzuführen sind.

Es besteht das Risiko einer hämodynamischen Instabilität des Patienten aufgrund einer plötzlichen Unterbrechung oder einer vorübergehenden Aussetzung der Therapie. Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren hämodynamischen Beeinträchtigungen können inotrope Wirkstoffe eine ausreichende hämodynamische Unterstützung bieten, während das Gerät wieder an eine Wechselstromquelle angeschlossen oder eine alternative Therapie eingeleitet wird. Daher würde eine Unterbrechung der Therapie wahrscheinlich nicht zu einer lebensbedrohlichen Situation führen. Bei kritischen Patienten mit stark eingeschränkter hämodynamischer Funktion, die von einer kontinuierlichen Kreislaufunterstützung abhängig sind, kann eine Unterbrechung oder Verzögerung der IAB-Unterstützung infolge eines unerwarteten Abschaltens oder Nichteinleitens der Therapie jedoch gelegentlich/wahrscheinlich schwerwiegendere Folgen haben, die lebensbedrohlich sein können.

Sofortige Übergangsmaßnahmen, die vom Benutzer ergriffen werden müssen:

- Stellen Sie sicher, dass die IABP nach Möglichkeit während der Verwendung am Patienten an eine Wechselstromsteckdose angeschlossen ist, um zu verhindern, dass die Batterie leer wird.
- Stellen Sie sicher, dass die IABP an eine Wechselstromsteckdose angeschlossen ist, wenn das System nicht verwendet wird. Es sollte sichergestellt werden, dass die Batterien auch dann vollständig geladen sind, wenn die IABP nicht verwendet wird.

- Wenn Patienten innerhalb oder zwischen Einrichtungen transportiert werden, finden Sie Empfehlungen zum mobilen/batteriebetriebenen Betrieb in der IABP-Bedienungsanleitung. Zum Beispiel:
 - Vor dem mobilen Betrieb sollte die Batterie vollständig geladen sein.
 - Nur für Cardiosave Rescue und Cardiosave Hybrid:
 - Während des Transports sollten zusätzliche geladene Batterien zur Hand sein
 - Stellen Sie sicher, dass die Batterien richtig im Batteriefach/Ladegerät sitzen und dass die IABP-Konsole vollständig im IABP-Wagen sitzt/befestigt ist.
 - Bei Cardiosave Hybrid können Sie anhand der Anzeige auf dem Display überprüfen, ob die Konsole vollständig im IABP-Wagen sitzt:



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

Wenn das Wort „Rescue“ angezeigt wird, ist die IABP-Konsole nicht im IABP-Wagen

- Überprüfen Sie die Batterielaufzeit und ersetzen Sie die Batterien bei Bedarf, wie in den jeweiligen IABP-Bedienungsanleitungen empfohlen. Eine Verkürzung der Laufzeit kann über die Lebensdauer einer Batterie hinweg auftreten, z. B. aufgrund von Alter, Lagertemperatur und Entladetiefe. Batterien sollten ausgetauscht werden:
 - Nach Erreichen der maximalen Anzahl von Lade-/Entladezyklen
 - Wenn die Batterie weniger als die angegebene Mindestlaufzeit liefert
 - Wenn die Batterie defekt, aufgesprungen, undicht oder beschädigt ist
 - Wenn die angegebene Lebensdauer der Batterie erreicht ist

HINWEIS: Batterien für Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue IABPs sollten sofort ausgetauscht werden, wenn sie älter als 4 Jahre sind, da die angegebene Lebensdauer für diese Batterien 4 Jahre beträgt. Ersatzbatterien können über Ihren Vertriebs- oder Servicevertreter bestellt werden. Um das Herstellungsdatum aller Cardiosave-Batterien zu bestimmen, siehe beiliegendes Dokument „Cardiosave Lithium-Ionen-Akkusatz“ ML-0795.

HINWEIS: CS100/CS300: Informationsmeldungen auf dem Display informieren den Bediener über die Batterien. Die Meldung **Battery Maintenance Required** (Batteriewartung erforderlich) zeigt an, dass die interne IABP-Batterie gewartet werden muss. Das Fälligkeitsdatum des Batterietests bzw. das Datum des Batteriewechsels entspricht dem aktuellen Systemdatum beim Start, oder die interne Batterie hat eine akkumulierte Gesamtentladezeit von mehr als 100 Gesamtentladezyklen.

Stellen Sie bei allen Ersatzbatterien sicher, dass nur von Datascope zugelassene/beschaffte Batterien installiert/verwendet werden.

Falls ein plötzliches Herunterfahren einer IABP, wie z. B. Batterieentleerung, mit dem statischen Zustand (kein Aufpumpen oder Entleeren) des Ballons während der Unterbrechung der Therapie zusammenhängt, ist es wichtig, die folgende WARNUNG in der Bedienungsanleitung für alle Datascope IABPs zu beachten:

WARNUNG: Der Ballon des Patienten sollte wegen der Möglichkeit einer Thrombusbildung nicht länger als 30 Minuten im Patienten inaktiv bleiben (d. h. nicht aufblasen oder entleeren).

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass diese Situation eintreten sollte, transferieren Sie den Patienten zu einer alternativen Datascope IABP. Wenn keine alternative Datascope IABP verfügbar ist, füllen Sie den IAB manuell mit Luft oder Helium auf und aspirieren Sie sofort. Bitte lesen Sie die IAB-Bedienungsanleitung zum manuellen Befüllen und Entleeren eines Katheters. In der IAB-Bedienungsanleitung wird mehrmals darauf verwiesen, dass ein Katheter aufgrund der Möglichkeit einer Thrombusbildung nicht länger als 30 Minuten inaktiv bleiben sollte. Alternativ könnte der IAB entfernt werden.

Um unsere Kunden bei dieser Korrekturmaßnahme zu unterstützen, hat Getinge einen Referenzleitfaden für Batteriebetrieb, -pflege und -wartung speziell für die IABPs entwickelt, der auf den Betriebsanleitungen basiert, die jedem Gerät beiliegen. Diese Leitfäden sind über den folgenden Link verfügbar:

info.getinge.com/ca-batteryguides

Ein gedrucktes Exemplar der Leitfäden ist auf Anfrage bei Ihrem lokalen Vertriebs- und Servicevertreter erhältlich.

Zusätzliche Maßnahmen – Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP:

- Getinge entwickelt derzeit ein Upgrade der Cardiosave-Batteriewartungssoftware für das 4. Quartal 2021. Nach Abschluss dieses Upgrades wird sich ein Getinge-Servicemitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen. Diese Arbeiten werden für Ihre Einrichtung kostenlos durchgeführt.
- HINWEIS: 2017 wurde ein ähnliches Software-Upgrade für CS300 IABP und CS100 IABP veröffentlicht.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre IABP mit diesem Software-Upgrade aktualisiert wurde, wenden Sie sich bitte unter Angabe der Modell- und Seriennummer der IABP an Ihr Getinge Vertriebs- und Servicebüro. Das Vertriebs- und Servicebüro wird prüfen, 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.

Maquet/Datascope entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte entstehen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Maquet-/Getinge-Vertretung vor Ort.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und unverzügliche Hilfe.

Mit freundlichen Grüßen

Monat/Tag/Jahr

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS
ANTWORTFORMULAR
Datascope intraaortale Ballonpumpen (IABP)
Hinweise zu Batterienutzung, -ladung, -wartung und -lagerung

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an **INSERT LOCAL SSU EMAIL ADDRESS** oder per FAX an **INSERT LOCAL SSU FAX NUMBER**

<u>BETROFFENES PRODUKT</u>	<u>TEILENUMMER</u>	<u>AUSLIEFERUNGSDATUM</u>
Cardiosave Hybrid IABP Cardiosave Rescue IABP CS300 IABP CS100 IABP	Alle	Alle

[KONTNR.]
[NAME DER EINRICHTUNG EINGEBEN]
[ADRESSE]

Ich bestätige, dass ich diesen Dringenden Sicherheitshinweis für die betroffene(n) Datascope intraaortale Ballonpumpe(n) in dieser Einrichtung gelesen und verstanden habe.

Ich bestätige, dass alle Benutzer der Datascope intraaortalen Ballonpumpe(n) in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Vertreter*in der Einrichtung:

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name: _____ Telefon: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Name der Einrichtung: _____

Anschrift, Stadt und Bundesland: _____

Per E-MAIL an **INSERT LOCAL SSU EMAIL ADDRESS** oder per FAX an **INSERT LOCAL SSU FAX NUMBER** senden.