

30.01.2023

AKTUALISIERUNG
DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Datascope intraaortale Ballonpumpen (IABP)
Anweisungen zu Verwendung, Ladung, 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 AKTUALISIERTEN INFORMATIONEN AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN ANWENDER/-INNEN VON CARDIOSAVE HYBRID, CARDIOSAVE RESCUE, CS300 und CS100 INTRAAORTALEN BALLONPUMPEN (IABP) IN IHRER EINRICHTUNG WEITER.

WENN SIE EIN/E VERTRIEBSPARTNER/-IN SIND, DER/DIE BETROFFENE PRODUKTE AN KUND/-INNEN VERSANDT HAT, LEITEN SIE DIESES DOKUMENT BITTE AN IHRE KUND/-INNEN WEITER, DAMIT SIE GEEIGNETE MASSNAHMEN ERGREIFEN KÖNNEN.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dies ist eine Aktualisierung bezüglich des Zeitplans der Korrekturmaßnahmen für die Datascope IABP-Produkte (Cardiosave Hybrid IABP, Cardiosave Rescue IABP, CS300 IABP und CS100 IABP), die Ihre Einrichtung möglicherweise von Getinge erhalten hat, die Teil einer am 16. Mai 2019 eingeleiteten Korrekturmaßnahme sind. Diese Korrekturmaßnahme wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass alle IABP-Benutzer/-innen 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 der jeweiligen IABP durchgeführt wird, liefert der Akku möglicherweise weniger als die erwartete Mindestlaufzeit der Betriebsleistung pro Akku.

Seit März 2016 wurden sechs Todesfälle von Patient/-innen gemeldet, allerdings sind die Todesfälle nicht eindeutig auf das Abschalten des Geräts während des Akkubetriebs zurückzuführen.

Es besteht das Risiko einer hämodynamischen Instabilität der Patientin oder des Patienten durch plötzliche Unterbrechung oder vorübergehende Aussetzung der Therapie. Bei Patient/-innen 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 Patient/-innen 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 Nichtinitiiierung der Therapie gelegentlich/wahrscheinlich schwerwiegendere Folgen haben, die lebensbedrohlich sein können.

Zwischenzeitliche Sofortmaßnahmen, die Benutzer/-innen ergreifen müssen:

- Stellen Sie sicher, dass die IABP, wann immer möglich, während des Gebrauchs an der Patientin/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 Patient/-innen innerhalb oder zwischen den Einrichtungen beachten Sie bitte die IABP-Bedienungsanleitung für Empfehlungen zum mobilen Betrieb/im Akkubetrieb. Zum Beispiel:
 - 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 korrekt 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 nicht im IABP-Wagen gesichert.

- Überprüfen Sie die Akkulaufzeit und tauschen Sie die Akkus bei Bedarf aus, wie in der jeweiligen 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

ANMERKUNG: Akkus für Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue IABP sollten sofort ausgetauscht werden, wenn sie älter als 4 Jahre sind, da die Lebensdauer dieser Batterien mit 4 Jahren angegeben ist. Ersatzakkus können über Ihren Vertriebs- oder Servicepartner bestellt werden. Um das Herstellungsdatum aller Cardiosave-Akkus zu ermitteln, lesen Sie bitte das beigegefügte Dokument „Cardiosave Lithium-Ionen-Akkupack“ ML-0795.

ANMERKUNG: 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 Ersatzakkus darauf, dass nur von Datascope zugelassene/bezogene Akkus eingesetzt bzw. verwendet werden.

Wenn das plötzliche Abschalten 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 IABP zu beachten:

WARNUNG: *Der Patientenballon sollte aufgrund möglicher Thrombusbildung nicht länger als 30 Minuten in der Patientin/im Patienten inaktiv bleiben (d. h. kein Aufblasen oder Entleeren).*

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

Getinge hat zur Unterstützung unserer Kund/-innen für die IABP ein spezifisches Referenzhandbuch für den Akkubetrieb, die Pflege und die Wartung entwickelt, das auf der Grundlage der jedem Gerät beiliegenden Bedienungsanleitung(en) erstellt wurde. Diese Handbücher sind über den folgenden Link verfügbar:

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 hat ein Upgrade der Cardiosave Akkuwartungssoftware entwickelt, um dieses Problem zu beheben. Die Implementierung des Upgrades vor Ort soll Ende Januar 2023 beginnen. Ein Mitglied des Service-Teams von Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.
- ANMERKUNG: 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.

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 Getinge-Vertretung.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und sofortige Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany