

05.01.2023

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄT**

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid und MAQUET CARDIOSAVE rescue

Produktcode/Artikelnummer:	0998-XX-0800-XX
Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle
Distributionszeitraum:	Seit 06. März 2012

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dies ist eine Aktualisierung des Zeitplans für die Korrekturen, die in der zuvor verteilten FSN für das Datascope angegeben wurden:

Datascope/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die Cardiosave Hybrid- und Cardiosave Rescue Intra-Aortenballonpumpe (IABP) aufgrund von zwei Problemen ein, die die Leistung der IABP beeinträchtigen könnten:

Problem 1:

Ungenauigkeit des Helium-Indikators bei kontinuierlichen EMV-Störungen

Problem 2:

Herunterfahren beim Entfernen der Batterie

Eine Überprüfung unserer Aufzeichnungen hat ergeben, dass Sie möglicherweise einen Cardiosave IABP in Ihrer Einrichtung haben, der eines oder mehrere der Probleme aufweist, die von dieser Feldkorrektur betroffen sind. In Tabelle 1 auf der folgenden Seite finden Sie eine Beschreibung der Probleme und der zu ergreifenden Maßnahmen.

Problem:	Identifizierung des Problems	Erforderliche Maßnahme(n)	Korrekturmaßnahme(n)
1. Ungenauigkeit des Helium-Indikators bei Vorliegen von EMV	Während der Tests zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) stellte Getinge fest, dass der Helium-Indikator auf dem Cardiosave IABP in Gegenwart von gestrahlten HF-Störungen zeitweise eine zu hohe Heliumkapazität anzeigte (Abbildung 1). Es ist wichtig zu beachten, dass der Helium-Indikator nach Entfernen der EMV-Störquelle wie vorgesehen funktioniert.	Siehe Problem 1: „Unverzüglich zu ergreifende Maßnahmen“ für Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um die Möglichkeit eines Therapieausfalls aufgrund einer zu hohen Anzeige des verbleibenden Heliums auf dem Helium-Indikator zu begrenzen (Seiten 4-5)	Datascope/Getinge entwickelt derzeit eine Hardware-Korrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Service-Mitarbeiter von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der Korrektur zu planen, sobald diese verfügbar ist. Das Ziel, die Korrektur im Feld umzusetzen, ist Q4 2023.
2. Unerwartetes Herunterfahren beim Entfernen der Batterie	Die Cardiosave IABP kann unerwartet abschalten, wenn das Gerät mit Wechselstrom betrieben wird, nur eine Batterie in die IABP eingesetzt ist und diese Batterie physisch entfernt wird, während die Batterie geladen wird. In diesem Fall ertönt ein akustischer Alarm bei plötzlicher Abschaltung. Dieses Problem kann nur bei Anwesenheit von Klinikpersonal auftreten, da die Batterie physisch entfernt werden muss. Auf Seite 6 finden Sie spezifische Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit das Problem auftritt.	Siehe Problem 2: „Unverzüglich zu ergreifende Maßnahmen“ für Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um einen Therapieausfall aufgrund einer Systemabschaltung zu verhindern (Seite 7)	Datascope/Getinge entwickelte eine Softwarekorrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Service-Mitarbeiter von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen. Die Korrektur wird voraussichtlich Ende Januar 2023 im Feld umgesetzt.

Tabelle 1: Beschreibung der Probleme

Problem 1: Ungenauigkeit des Helium-Indikators bei Vorliegen von EMV

Feststellung des Problems:

Während der Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in einem externen Labor stellten die Mitarbeiter von Getinge fest, dass der Helium-Indikator auf dem Cardiosave IABP (siehe Abbildung 1) in Gegenwart von gestrahlten HF-Störungen zeitweise eine zu hohe Helium-Kapazität anzeigte. Sobald die Störung behoben war, erholte sich der Helium-Indikator immer innerhalb von 10 Sekunden und zeigte den korrekten Wert an, ohne zu viel zu melden.



Abbildung 1 – Monitoranzeige (1 – Helium-Indikator)

Beachten Sie, dass die in den EMV-Normen für Medizinprodukte angegebenen Testpegel Sicherheitsfaktoren mit höheren HF-Störaussendungen beinhalten, als sie normalerweise in der Patientenversorgung auftreten würden.

Die Untersuchung von Getinge zeigte, dass die Übermeldung der Heliumkapazität zeitweise in Frequenzbereichen zwischen 80 MHz und 1 GHz auftrat. Mögliche Störquellen sind: Funkkommunikation, Mobiltelefon, WLAN, RFID-Geräte und Geräte, die nicht den aktuellen Standards für elektromagnetische Verträglichkeit entsprechen.

Es ist wichtig zu beachten, dass der Helium-Indikator nach Entfernen der EMV-Störquelle wie vorgesehen funktioniert.

Problem 1: Unverzüglich zu ergreifende Maßnahmen:

Benutzer*innen sollten die folgenden Maßnahmen ergreifen, um die Möglichkeit eines Therapieausfalls aufgrund einer zu hohen Anzeige des verbleibenden Heliums auf dem Helium-Indikator zu begrenzen.

Cardiosave Hybrid

Da die mechanische Messröhre nicht durch EMV beeinflusst wird, sehen Sie sich die mechanische Messröhre auf der Cardiosave-Abdeckung an (siehe Abbildung 2), um die verbleibende Heliumkapazität bei vermuteten EMV-Störungen zu bewerten.

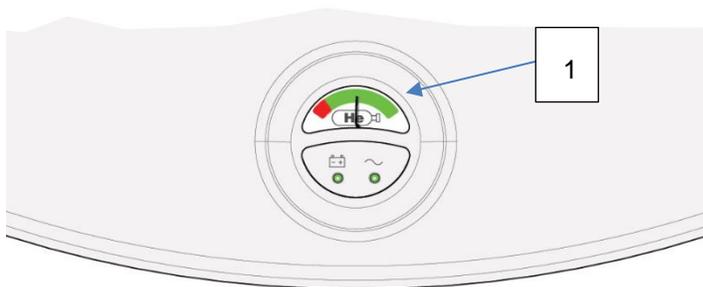


Abbildung 2 – Deckplatte (1 – Mechanische Helium-Messröhre)

Wenn möglich, sollten Sie das Cardiosave-System von anderen elektronischen Geräten, Kommunikationsgeräten und Kabeln (z. B. Strom- und Kommunikationskabeln) möglichst weit entfernen. Befolgen Sie insbesondere die empfohlenen Abstände zwischen Kommunikationsgeräten und Cardiosave-Geräten, wie im Handbuch mit den Cardiosave-Betriebsanweisungen angegeben.

Cardiosave Rescue

Stellen Sie vor jeder Verwendung der Cardiosave Rescue sicher, dass der interne Heliumbehälter voll ist. Wenn der Helium-Indikator auf dem Bildschirm nicht als voll angezeigt wird, füllen Sie den internen Heliumbehälter über den Krankenhauswagen oder die Helium-Nachfüllstation auf. Einzelheiten zur Verwendung des Cardiosave Rescue während des

Transports finden Sie im Cardiosave IABP Betrieb – Transport Kurzhandbuch (0002-08-9772).

Wenn möglich, sollten Sie das Cardiosave-System von anderen elektronischen Geräten, Kommunikationsgeräten und Kabeln (z. B. Strom- und Kommunikationskabeln) möglichst weit entfernen. Befolgen Sie insbesondere die empfohlenen Abstände zwischen Kommunikationsgeräten und Cardiosave-Geräten, wie im Handbuch mit den Cardiosave-Betriebsanweisungen angegeben.

Datascope/Getinge entwickelt derzeit eine Hardware-Korrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Service-Mitarbeiter von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der Korrektur zu planen, sobald diese verfügbar ist. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.

Problem 2: Unerwartetes Herunterfahren beim Entfernen der Batterie

Feststellung des Problems:

Die Cardiosave IABP kann unerwartet abschalten, wenn das Gerät mit Wechselstrom betrieben wird, nur eine Batterie in der IABP installiert ist und die Batterie physisch entfernt wird, während die Batterie geladen wird. In diesem Fall ertönt ein akustischer Alarm bei plötzlicher Abschaltung. Dieses Problem kann nur bei Anwesenheit von Klinikpersonal auftreten, da die Batterie physisch entfernt werden muss.

Cardiosave Hybrid

Dies geschieht unter ganz bestimmten **Bedingungen**, wie unten angegeben:

Eine unerwartete Abschaltung kann nur in der Hybridkonfiguration (Abbildung 3) erfolgen, wenn alle vier der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. Die IABP wird mit Wechselstrom betrieben und lädt eine einzelne Batterie im Spannungslademodus. Der Spannungslademodus findet während der letzten 15–20 Minuten des vollen Ladezyklus statt, wenn die fünfte und letzte LED-Ladeindikator an der Batterie blinkt.
2. Das andere Batteriefach ist leer, d. h. es wird keine Batterie in den zweiten Batterieschacht eingesetzt.
3. Die Batterie wird ausgeworfen, während ein Systemsignal fälschlicherweise meldet, dass die Wechselstromversorgung niedrig ist. Dies geschieht nur zeitweise, wenn die ersten beiden Bedingungen erfüllt sind.
4. Die Batterie wird ausgeworfen, wenn alle oben genannten Bedingungen erfüllt sind.



Abbildung 3: Cardiosave in hybrider Konfiguration

Cardiosave Rescue (Abbildung 4)

Ein unerwartetes Herunterfahren beim Entfernen der Batterie kann bei Cardiosave Rescue nicht auftreten.



Abbildung 4: Cardiosave in Transportkonfiguration

Problem 2: Unverzögerlich zu ergreifende Maßnahmen:

Um sicherzustellen, dass Cardiosave Hybrid während der Entnahme einer Batterie nicht anfällig für ein plötzliches Herunterfahren ist, sollten Benutzer*innen eine Batterie nicht auswerfen, wenn:

- Sich in beiden Batterieladeschächten nur eine einzelne Batterie befindet und der nicht verwendete Batterieschacht leer ist.
- Die Batterie mit Netzstrom geladen wird (angezeigt durch eine blinkende LED an der Batterie).

Darüber hinaus können die Benutzer*innen das Problem vermeiden, indem sie sicherstellen, dass in jede der beiden Batterieschächte eine Batterie eingesetzt wird. Sollte eine zu ladende Batterie versehentlich ausgeworfen werden, schaltet das Gerät automatisch auf die zweite Batterie um und verhindert so ein Herunterfahren des Systems.

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

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer*innen von Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue IABP in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter.

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.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte möglicherweise verursacht. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Datascope/Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge