

8. November 2021

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME VON MEDIZINPRODUKTEN

**Datascope Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortale
Ballonpumpen (IABP)**

Produktbeschreibung:	Produktcode/Artikelnummer:	UDI-Code:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33	10607567109008
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52	10607567108438
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55	10607567108414
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	10607567113449
Betroffene Seriennummer(n):	Alle	
Herstellungsdaten:	Seit Dezember 2011	
Distributionszeitraum:	Seit 06. März 2012	

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrter Anwender,

Datascope/Getinge leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortalen Ballonpumpen (IABP) ein, da die Möglichkeit des Eindringens von Flüssigkeiten besteht. Flüssigkeit, die in die Cardiosave IABP eindringt, kann zu einem Kurzschluss verschiedener elektronischer Komponenten führen und die Abschaltung des Systems zur Folge haben.

Feststellung des Problems:

Datascope/Getinge hat festgestellt, dass das Äußere der Cardiosave Hybrid und Rescue IABP an bestimmten Stellen des Produkts anfällig für eindringende Flüssigkeiten sein kann. IABPs enthalten mehrere elektronische Platinen. Verschüttete Flüssigkeiten, wie z. B. Kochsalzlösung, können zu Widerstandsbrücken zwischen den Komponenten des Schaltkreises führen, wodurch der Schaltkreis nicht wie vorgesehen funktioniert. Dies kann die Einleitung oder Fortsetzung der Gegenpulsationstherapie beeinflussen.

Datascope/Getinge hatte zuvor am 26. April 2018 eine dringende Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte herausgegeben, um eine obere Schutzabdeckung (Top Protective Cover) auf der Cardiosave Hybrid IABP zu installieren und das Risiko für das Eindringen von Flüssigkeit zu reduzieren. In einigen Fällen und abhängig von der Menge der verschütteten Flüssigkeit kann diese obere Schutzabdeckung jedoch überlaufen, und Flüssigkeit kann in andere empfindliche Bereiche des Produkts gelangen.

Gesundheitsrisiko:

Wenn die Therapie nicht gestartet werden kann oder aufgrund einer Systemabschaltung plötzlich unterbrochen wird, kann dies zu einer unsicheren hämodynamischen Instabilität führen. Das Risiko einer längeren Unterbrechung der Therapie und jede daraus resultierende hämodynamische Instabilität, die auf das Verschütten einer Flüssigkeit zurückzuführen ist, wird sowohl durch die Verfügbarkeit von temporären Maßnahmen durch den Arzt als auch durch die Möglichkeit abgeschwächt, die betroffene IABP-Konsole mit einer anderen zu tauschen. Zu den am stärksten gefährdeten Patientengruppen zählen Patienten, die klinisch besonders anfällig für Veränderungen der Unterstützung sind, oder Patienten, die gerade verlegt werden. Das Transportpersonal hat nur begrenzten Zugang zu temporären Maßnahmen, alternativen Therapien oder einer zusätzlichen IABP-Konsole, um eine Therapieunterbrechung zu beheben.

Seither (Stand: 27. Oktober 2021) wurden keine unerwünschten Ereignisse an Datascope/Getinge gemeldet, die zu schweren Erkrankungen oder Verletzungen durch eindringende Flüssigkeiten seit der Einführung der oberen Schutzabdeckung geführt haben.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Eine Überprüfung unserer Aufzeichnungen zeigt, dass Sie möglicherweise eine Cardiosave Hybrid und/oder Cardiosave Rescue intra-aortale Ballonpumpe (IABP) in Ihrer Einrichtung haben. Bitte überprüfen Sie umgehend in Ihrem Lager, ob Sie eine Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABP haben. 2022 wird eine Korrektur verfügbar sein. Bitte befolgen Sie in der Zwischenzeit weiterhin die Gebrauchsanweisung sowie die folgenden Anweisungen bei der Verwendung der Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABP:

- Gemäß der Bedienungsanleitung/Benutzerhandbuch für die Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortale Ballonpumpe (IABP): „Vorsicht: Stellen Sie niemals Flüssigkeiten auf diesem Gerät ab. Stellen Sie sicher, dass der Kochsalzlösungsbehälter und die Schläuche nicht direkt über der IABP hängen. Bei versehentlichem Verschütten Flüssigkeit sofort abwischen und eine Wartung der Einheit vornehmen lassen, um potenzielle Gefahren auszuschließen.“

- Gemäß der Bedienungsanleitung/Benutzerhandbuch für die Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortale Ballonpumpe (IABP): „Die Display-Wetterabdeckung und Rescue-Abdeckung aus Kunststoff (Plastic Weather Display and Rescue Cover) ist ein Zubehörteil, das entwickelt wurde, um die Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortale Ballonpumpe (IABP) in der Transportkonfiguration vor dem Eindringen von Flüssigkeiten während einer Transportsituation zu schützen. Die Abdeckung passt über die Pumpenkonsole und das Display, ermöglicht aber dennoch den Zugriff auf den Griff zum Ziehen der Einheit; Monitor und Touchscreen sind weiterhin sichtbar. Die Display-Wetterabdeckung und Rescue-Abdeckung aus Kunststoff ist immer dann zu verwenden, wenn die Cardiosave Rescue intra-aortale Ballonpumpe (IABP) im Freien verwendet wird, insbesondere wenn die Möglichkeit von Niederschlag besteht.“

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Therapie plötzlich unterbrochen wird, den Patienten zu einer alternativen IABP verlegen. Ist keine alternative IABP verfügbar, den IAB manuell mit Luft oder Helium aufpumpen und sofort aspirieren. Alle 5 Minuten wiederholen, bis entweder eine alternative IABP verfügbar ist, oder alternativ den intra-aortalen Ballonkatheter aus dem Patienten entfernen. Die Gebrauchsanweisung des intra-aortalen Ballonkatheters (IAB-Katheter) betont, dass „der IAB-Katheter nicht länger als 30 Minuten inaktiv (d. h. kein Aufblasen und Entleeren) bleiben sollte, da die Gefahr einer Thrombusbildung besteht.“

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des intra-aortalen Ballonkatheters und der Bedienungsanleitung/ im Benutzerhandbuch der Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue intra-aortalen Ballonpumpe (IABP). Der Patient sollte gemäß den Behandlungsprotokollen Ihrer Einrichtung und dem klinischen Urteil des Pflegepersonals behandelt werden, um hämodynamische Stabilität zu gewährleisten.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer der Cardiosave Hybrid und/oder Rescue intra-aortalen Ballonpumpe (IABP) in Ihrer Einrichtung weiter.

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

Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUR KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN (in der Anlage zu diesem Sicherheitshinweis) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Datascope/Getinge als gescannte Kopie per E-Mail an fieldaction@getinge.com oder per Fax an **+49(0) 89 71044111382**.

Art der Maßnahme des Unternehmens:

Aufgrund des begrenzten Schutzes durch die obere Schutzabdeckung ergreift Datascope/Getinge zusätzliche Maßnahmen, um die Cardiosave Hybrid und Rescue IABP gegen das Eindringen von Flüssigkeiten zu schützen, während sich die Einheit im Wagen oder im Transportmodus befindet. Diese Maßnahmen umfassen das Upgrade verschiedener interner und externer Komponenten, die in einem Upgrade-Kit zum Schutz gegen das

Eindringen von Flüssigkeiten (Ingress Prevention Upgrade Kit) zur Verfügung gestellt werden. Kunden erhalten außerdem neu gestaltete Display- und Rescue-Abdeckungen für die Cardiosave Transportkonsole.

Wenn die Upgrade-Kits zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten verfügbar sind (voraussichtlich 2022), wird sich ein Servicemitarbeiter von Datascope/Getinge mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation des Upgrade-Kits zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten zu planen, das eine Vielzahl von aktualisierten Komponenten zum Schutz der Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABP(s) enthält. Darüber hinaus wird sich ein geschulter Mitarbeiter mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie für die Installation der Display- und Rescue-Abdeckungen für Ihr betroffenes Gerät zu schulen. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.

Dieses Upgrade steht für alle bestehenden Cardiosave Hybrid und Rescue IABPs zur Verfügung. Darüber hinaus erhalten alle neu erworbenen betroffenen Cardiosave Hybrid und Rescue IABPs auch die Display- und Rescue-Abdeckungen sowie die Schulung durch einen geschulten Mitarbeiter, und die Pumpe wird bei der Installation durch einen Mitarbeiter von Datascope/Getinge aktualisiert. Sobald das Upgrade-Kit zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten und die Display- und Rescue-Abdeckungen verfügbar sind (voraussichtlich 2022), werden alle Cardiosave Hybrid und Rescue IABPs bereits mit dem Upgrade und den Abdeckungen hergestellt und geliefert.

Diese freiwillige Korrekturmaßnahme betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Medizinprodukte. Es sind keine sonstigen Produkte von dieser freiwilligen Korrektur betroffen.

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



Allison Jean Kaplan

Spezialist II, Regulatory Affairs and Field Action Compliance

[Month DD, YYYY]

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION – RESPONSE FORM
Datascope Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP)
FAX BACK TO: insert SSU fax or EMAIL TO: insert SSU email

ADD ACCOUNT#
[FACILITY NAME
STREET ADDRESS
CITY, STATE, ZIP CODE]

I acknowledge that I have reviewed and understand this Urgent Medical Device Correction Letter for the affected Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pump(s) (IABP(s) at this facility.

I confirm that all users of the Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pump(s) (IABP(s) at this facility have been notified accordingly.

Please provide the required information and signature below.

Facility Representative Information:

Signature: _____ **Date:** _____

Name: _____ **Phone:** _____

E-Mail Address: _____

Title: _____ **Department:** _____

Hospital Name: _____

Address, City and State: _____

We have scrapped our Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pump(s):

Circle one **YES** **NO**

We have sold/moved our Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pump(s) to another facility:

Circle one **YES** **NO**

If you answered YES above: please provide new facility information below.

New Facility Name: _____

New Facility Address: _____

New Facility Contact Name: _____ **New Facility Phone #:** _____

Return the completed form by FAX to **insert SSU fax** or by EMAIL to **insert SSU email**