

11.01.2024

**DIES IST EINE AKTUALISIERUNG DER BEREITS EINGELEITETEN
MASSNAHME
DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKT
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C**

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid und MAQUET CARDIOSAVE Rescue

Produktbeschreibung:	Produktcode/Artikelnummer:	UDI-Code:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N.A.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N.A.
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 0998-UC-0800-52	10607567108438 N.A.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N.A.
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N.A.
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

Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle
Herstellungsdaten:	Seit Dezember 2011
Distributionszeitraum:	Seit 06. März 2012

Sehr geehrte/r Anwender/in,

Diese Mitteilung ist eine Aktualisierung der bereits eingeleiteten Maßnahme vom 19. Dezember 2022 in Bezug auf das Risiko, dass Blut in die Cardiosave Hybrid und Rescue IABPs eindringt. Ergänzungen und Löschungen des vorherigen Textes sind fett und unterstrichen gekennzeichnet. Diese Aktualisierung dient in erster Linie der Weitergabe neuer Empfehlungen, wie z. B. eines neuen Nachtrags zur Kennzeichnung und der Berücksichtigung der Vorteile und Risiken der Verwendung der Cardiosave IABP bei Patient/-innen während des Transports.

Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, **führt eine Aktualisierung der bereits übermittelten freiwilligen** Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte für die intraaortalen Ballonpumpen (IABP) Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue **durch**, da ein erhöhtes Risiko für die Patientin oder den Patienten besteht, wenn Blut aus einem perforierten IAB-Katheter in die IABP-Konsole gelangt. Zusätzlich zur Gefahr von Gasembolien durch einen perforierten Ballonkatheter kann es zu einem unerwarteten Abschalten kommen. Uns sind weitere Ereignisse bekannt, bei denen das Eindringen von Blut in das Gerät nicht zu einer unerwarteten Abschaltung geführt hat, und wir werden diese Ereignisse weiterhin untersuchen.

Die intraaortale Ballonpumpe Cardiosave ist ein elektromechanisches System zum Aufblasen und Entleeren intraaortaler Ballons. Es unterstützt die linke Herzkammer vorübergehend durch das Prinzip der Gegenpulsation, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Feststellung des Problems:

Datascope/Getinge hat in einigen sehr seltenen Fällen Beschwerden über ein unerwartetes Abschalten der Cardiosave IABP während der Behandlung erhalten. Eine interne Untersuchung der Beschwerden hat ergeben, dass eine unerwartete Abschaltung möglicherweise auf das Eindringen von Blut in die Cardiosave IABP zurückzuführen sein kann, wenn die Behandlung mit einem perforierten intraaortalen Ballonkatheter erfolgt.

Datascope/Getinge hat über einen Zeitraum von vier Jahren (Oktober 2018 bis 23. November 2022) 134 Meldungen erhalten, dass Blut in die Cardiosave-Konsole gelangt ist. Bei 12 dieser Beschwerden kam es zu einer unerwarteten Abschaltung. Von diesen 12 Beschwerden wurden fünf unerwünschte Ereignisse gemeldet, darunter vier schwere Verletzungen und ein Todesfall.

Gesundheitsrisiko:

Die Perforation eines IAB stellt ein Risiko für die Patientin/den Patienten dar, und es kann Blut in den Katheter und den Verlängerungsschlauch gelangen. Ein perforierter Ballon kann zur Freisetzung von Helium in den Blutkreislauf der Patientin/des Patienten führen, und wenn die Behandlung mit einem perforierten Ballon fortgesetzt wird, kann es bei der behandelten Person zu einer Gasembolie kommen. Die Blutmenge, die in den IAB-Katheter und in Cardiosave gelangen kann, ist nicht begrenzt, und abhängig vom Patientenstatus können unterschiedliche Schweregrade des Blutverlustes auftreten. Solange die Benutzerin/der Benutzer hier nicht eingreift, kann das Blut ungehindert fließen.

Wie in der Gebrauchsanweisung des intraaortalen Ballons (IAB) angegeben, kann die Ballonmembran oder das innere Lumen aufgrund einer fehlerhaften Platzierung des Katheters oder durch wiederholten Kontakt mit bereits vorhandenen atherosklerotischen Plaques perforiert werden. Sollte das innere Lumen beschädigt sein oder sollten sich kleine lochförmige Perforationen in der Ballonmembran bilden, kann sich Blut in der Ballonmembran, im extrakorporalen Schlauch und/oder im Helium-Verlängerungsschlauch ansammeln. Sobald

Cardiosave einen perforierten Ballon erkennt, wird die Therapie von der IABP unterbrochen und ein Alarm wird ausgelöst. Sollte die Benutzerin/der Benutzer Blut im Katheterschlauch bemerken, bevor das System einen Alarm auslöst, lässt sich die Behandlung von Hand stoppen (wie in der Gebrauchsanweisung und den Schulungsmaterialien beschrieben). Sollte diese Situation jedoch auftreten, ohne dass sie von der Benutzerin/vom Benutzer oder von Cardiosave erkannt wird, kann Blut über den Verlängerungsschlauch in die Cardiosave-Konsole gelangen und in Kontakt mit der Pumpenelektrik kommen.

Cardiosave ist in der Lage, eine kleine Blutmenge aufzunehmen, ohne dass es zu einer Abschaltung kommt. Sollte diese Menge jedoch überschritten werden und sollten große Mengen Blut aus dem IAB-Katheter in die IABP-Konsole gelangen und in Kontakt mit den internen elektrischen Bauteilen kommen, wird die Pumpfunktion beeinträchtigt und es kann zu einem unerwarteten Abschalten des Systems kommen. Trotz der Fähigkeit der Konsole, eine kleine Menge an Blut aufzunehmen, müssen alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um das Eindringen von Blut in die Pumpenkonsole zu verhindern.

Bei einer unerwarteten Abschaltung wird die Benutzerin/der Benutzer nicht vorgewarnt, der Bildschirm schaltet sich abrupt ab, es ertönt ein hoher Alarmton und der Benutzerin/dem Benutzer stehen keine weiteren Anweisungen oder Statusmeldungen zur Verfügung. Wenn das Gerät bereits ausgeschaltet ist, bevor Blut in die Konsole gelangt, löst Cardiosave keinen Alarm aus und startet möglicherweise beim nächsten Einschaltversuch nicht.

Eine unerwartete Abschaltung der IABP aufgrund von Blutrückfluss kann zusätzliche Schäden für die behandelte Patientin/den behandelten Patienten, die Benutzerin/den Benutzer und zukünftige Patientinnen und Patienten, die mit der betroffenen Konsole behandelt werden, zur Folge haben.

- Ein unerwartetes Abschalten aufgrund eines Blutrückflusses kann die hämodynamische Stabilität der versorgten Patientin/des versorgten Patienten gefährden, da die Benutzerin/der Benutzer den Status von Cardiosave nicht kennt. Darüber hinaus können spätere Versuche, eine Cardiosave-Konsole zu verwenden, bei der es zu einem Blutrückfluss ohne zwischenzeitliche Instandsetzung kam, die zukünftige Therapieversorgung verzögern.
- Die Benutzerin/der Benutzer und das Wartungs- oder Instandhaltungspersonal können einer unerwarteten biologischen Gefährdung ausgesetzt sein, wenn keine angemessenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.
- Nachfolgende Patientinnen und Patienten können einer unerwarteten biologischen Gefährdung ausgesetzt sein, wenn eine betroffene Konsole vor der Verwendung nicht ordnungsgemäß gewartet wird.

Datascope/Getinge wird die Leitlinien in der Betriebsanleitung für die Cardiosave intraaortale Ballonpumpe und in der IAB-Gebrauchsanweisung aktualisieren. Bis zur Aktualisierung der jeweiligen Gebrauchsanweisung müssen die oben genannten Alarminformationen und Anweisungen befolgt werden:

**** UNMITTELBARE KLINISCHE LEITLINIEN ****

Cardiosave erkennt perforierte Ballons anhand des Drucks des Shuttle-Gases (Helium) im IAB-Katheter und im Katheterschlauch. Die Überwachung des Gasdrucks erfolgt sowohl während des normalen Betriebs als auch alle zwei Stunden während eines Helium-Austauschzyklus (oder „Autofill“). Bei Verdacht auf Blut während eines Autofill-Zyklus wird der Alarm „Autofill-Fehler – Verdacht auf Blut“ angezeigt. **Außerhalb eines Autofill-Zyklus gibt es jedoch andere IAB-Alarme, die ebenfalls auf eine Ballonperforation hinweisen können. Umgehen Sie diese Alarme nicht und achten Sie genau auf die unten aufgeführten Alarmmeldungen, da diese Alarme dazu beitragen können, einen perforierten Ballon früher zu erkennen und zu verhindern, dass Blut in die IABP gelangt:**

- Autofill-Fehler – Verdacht auf Blut
- Autofill-Fehler
- Gaszunahme im IAB-Kreislauf
- Gasverlust im IAB-Kreislauf
- IAB-Katheterbeschränkung

Überprüfen Sie den IAB-Katheterschlauch während der Behandlung und bei Auftreten der oben genannten Alarme regelmäßig auf Blut. Wenn Sie Blut feststellen oder eine Perforation vermuten, muss sofort das folgende Verfahren durchgeführt werden:

1. Stoppen Sie den Pumpvorgang, indem Sie die IABP-Konsole in den Standby-Modus schalten.
2. Trennen Sie den Katheterverlängerungsschlauch von der IABP-Konsole, damit sich der Ballon entleeren kann.
3. **Klemmen Sie den extrakorporalen Schlauch zwischen dem weißem Y-Stück und dem Anschlussstecker ab.**
4. Benachrichtigen Sie die Ärztin/den Arzt und bereiten Sie die Entfernung des IAB-Katheters vor.
5. Ziehen Sie einen Austausch des IAB-Katheters in Betracht, sofern der Zustand der Patientin/des Patienten dies zulässt.
6. Wenn der Verdacht besteht, dass Blut in die Pumpe eingedrungen ist, nehmen Sie die Pumpe außer Betrieb. Vor dem Einsatz der Pumpe bei einer anderen Patientin/einem anderen Patienten muss durch Biomed/den Technischen Service untersucht werden, ob kontaminierte Bauteile ausgetauscht werden müssen.

Diese Leitlinien sind als Ergänzung zu den aktuellen klinischen Empfehlungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten im Falle einer IAB-Perforation gedacht. Halten Sie die etablierten Strategien für das Patienten- und Gerätemanagement hinsichtlich der Zeitvorgaben für die Entfernung eines IAB-Katheters ein.

Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

- Eine Überprüfung unserer Aufzeichnungen zeigt, dass Sie möglicherweise eine Cardiosave Hybrid und/oder Cardiosave Rescue intraaortale Ballonpumpe (IABP) in Ihrer Einrichtung haben.
- Bitte überprüfen Sie umgehend in Ihrem Lager, ob eine oder mehrere Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABPs vorhanden sind.
- Wenn der Verdacht auf Blutrückfluss besteht, muss Cardiosave durch eine Ärztin/einen Arzt von der Patientin/dem Patienten entfernt und das Ereignis dem zuständigen biomedizinischen Personal gemeldet werden, um eine Inspektion der Sicherheitsscheibe vor dem nächsten Einsatz an einer Patientin/einem Patienten sicherzustellen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzerinnen und Benutzer der Cardiosave intraaortalen Ballonpumpe in Ihrer Einrichtung diese Mitteilung und die durchzuführenden Maßnahmen kennen.
 - Verteilen Sie die oben genannten klinischen Leitlinien gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung an die Benutzerinnen und Benutzer.
- Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS (Seite 5) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular als gescannte Kopie per E-Mail an Datascope/Getinge unter fieldaction@getinge.com
- 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.

Von Datascope/Getinge zu ergreifende Maßnahmen

Datascope/Getinge arbeitet bereits an **einer Aktualisierung** der Cardiosave IABP- und IAB-Gebrauchsanweisung, um neue Warnhinweise/Maßnahmen zu dokumentieren, welche zu ergreifen sind, um das Risiko von Schäden durch das Eindringen von Blut in das System zu minimieren.

Dem Nachtrag zur Gebrauchsanweisung werden Warnhinweise hinzugefügt, die nur für die Cardiosave IABP relevant sind:

Es wird empfohlen, während des Einsatzes im Krankenhaus eine andere Cardiosave-Einheit verfügbar zu haben, um die Therapie zu ermöglichen, falls die in Gebrauch befindliche Cardiosave-Einheit beschädigt wird.

Es wird empfohlen, Patient/-innen, die eine Gegenpulsationstherapie über Cardiosave erhalten, nicht zu transportieren, es sei denn, der Arzt oder die Ärztin ist der Meinung, dass der Nutzen des Transports das Risiko einer unerwarteten Abschaltung überwiegt.

Nach Fertigstellung wird der Nachtrag voraussichtlich mit allen neuen Produkten veröffentlicht und über die Website von Datascope/Getinge verteilt.

Datascope/Getinge **plant eine Neugestaltung des Geräts**, um unerwartete Abschaltungen aufgrund des Eindringens von Blut in das System zu verhindern.

Diese freiwillige Korrekturmaßnahme betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte. Es sind **keine anderen Produkte** von dieser freiwilligen Korrekturmaßnahme 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

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

11.01.2024

**DIES IST EINE AKTUALISIERUNG DER BEREITS
EINGELEITETEN MASSNAHME**

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS –
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄTE**

FSCA 2249723-11/16/2022-001-C

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid und MAQUET CARDIOSAVE Rescue

E-MAIL AN: fieldaction@getinge.com

Distributionszeitraum: seit 06. März 2012

Ich bestätige, dass ich diesen aktualisierten dringenden Sicherheitshinweis für eine Korrekturmaßnahme für die betroffene(n) Cardiosave intraaortale(n) Ballonpumpe(n) in dieser Einrichtung gelesen und verstanden habe.

Ich bestätige, dass alle Benutzer/-innen der Cardiosave intraaortalen Ballonpumpe(n) in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Bitte machen Sie die erforderlichen Angaben und bestätigen Sie diese mit Ihrer Unterschrift.

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung

Unterschrift:

Datum:

Name:

Telefon:

E-Mail-Adresse:

Titel:

Abteilung:

Name des Krankenhauses:

Adresse, Ort und Bundesland:

Wir haben unsere Cardiosave Hybrid und Rescue intraaortalen Ballonpumpe(n) entsorgt:

Eine Antwort einkreisen **YES** **NO**

Seriennummer(n): _____

Wir haben unsere Cardiosave Hybrid und Rescue intraaortalen Ballonpumpe(n) an eine andere Einrichtung verkauft/weitergegeben:

Eine Antwort einkreisen **JA** **NEIN**

Seriennummer(n): _____

Wenn Sie oben mit JA geantwortet haben: Bitte geben Sie unten die Informationen zur neuen Einrichtung an.

Name der neuen Einrichtung:

Adresse der neuen Einrichtung:

Ansprechpartner/in der neuen Einrichtung:

Telefonnummer der neuen Einrichtung:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-MAIL an fieldaction@getinge.com