28.08.2025

# DRINGENDE AKTUALISIERUNG ZUR KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN
# FSCA 2249723-11/16/2022-001-C / OT 744060
## CARDIOSAVE Hybrid und CARDIOSAVE Rescue intraaortale Ballonpumpen (IABPs)
## Blutrückfluss – Vor-Ort-Maßnahme

| Produktbeschreibung | Produktcode/Artikelnummer | UDI-Code |
|---|---|---|
| Cardiosave Hybrid IABP | 0998-00-0800-31<br>0998-UC-0800-31 | 10607567109053 |
| | 0998-00-0800-32<br>0998-UC-0800-32 | 10607567111117 |
| | 0998-00-0800-33<br>0998-UC-0800-33 | 10607567109008 |
| | 0998-00-0800-34<br>0998-UC-0800-34 | 10607567111940 |
| | 0998-00-0800-35<br>0998-UC-0800-35 | 10607567109107 |
| | 0998-00-0800-36<br>0998-UC-0800-36 | 10607567114187 |
| | 0998-00-0800-45<br>0998-UC-0800-45 | 10607567108421 |
| | 0998-00-0800-52<br>0998-UC-0800-52 | 10607567108438 |
| | 0998-00-0800-53<br>0998-UC-0800-53 | 10607567108391 |
| | 0998-00-0800-55<br>0998-UC-0800-55 | 10607567108414 |
| | 0998-00-0800-65<br>0998-UC-0800-65 | 10607567113432 |
| Cardiosave Rescue IABP | 0998-00-0800-75<br>0998-UC-0800-75 | 10607567112312 |
| | 0998-00-0800-83<br>0998-UC-0800-83 | 10607567108407 |
| | 0998-00-0800-85<br>0998-UC-0800-85 | 10607567113449 |

| | |
|---|---|
| **Vertriebene betroffene Chargennummer:** | **Alle** |
| **Herstellungsdaten:** | **Seit 01. Dezember 2011** |
| **Distributionszeitraum:** | **Seit 06. März 2012** |

**BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATION AN ALLE AKTUELLEN UND POTENZIELLEN BENUTZER/-INNEN VON intraaortalen Ballonpumpen (IABPs) CARDIOSAVE Hybrid und CARDIOSAVE Rescue IN IHREM KRANKENHAUS/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/r Anwender/in,

Im November 2022 hat Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, eine freiwillige Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte für die intraaortalen Ballonpumpen (IABP) Cardiosave Hybrid und Cardiosave Rescue eingeleitet, da die Anzahl der gemeldeten unerwarteten Abschaltungen aufgrund von Bluteintritt in die Konsole nach einer Perforation eines intraaortalen Ballonkatheters (IAB) zugenommen hat.

Die heutige Mitteilung gibt die Informationen wieder, die in der ursprünglichen Mitteilung mit geringfügigen Überarbeitungen zur Verdeutlichung bereitgestellt wurden, und enthält neue Informationen darüber, wie Sie relevante Cardiosave-Hardware- und Software-Updates (Version D.03) sowie überarbeitete Bedienungsanleitungen für Hybrid- und Rescue-IABP-Konfigurationen erhalten können.

Das Cardiosave IABP ist ein elektromechanisches System zum Aufpumpen und Entleeren von IABs. Es unterstützt vorübergehend die linke Herzkammer nach dem Prinzip der Gegenpulsation, wie in der Betriebsanweisung für IABPs Cardiosave Hybrid und Rescue beschrieben.

Getinge hat eine Designänderung am Cardiosave Pneumatic Interface Module (PIM) implementiert indem das PIM-Gehäuse um einen Containment-Filter ergänzt wurde, der Blut oder Flüssigkeit auffängt, das im Falle eines perforierten Ballonkatheters in die Pumpe eintritt. Der Containment-Filter verhindert, dass Blut/Flüssigkeit in die Leiterplatten und Elektronik innerhalb der Cardiosave IABP gelangt und diese elektronischen Komponenten dadurch beeinträchtigt werden, was zu einem unerwarteten Ausfall der Pumpe führen kann.

In Verbindung mit dem Filter hat Getinge einen Alarm „Pump Failure – Service Required“ (Pumpenausfall – Wartung erforderlich) und einen zugehörigen Alarm für einen fehlgeschlagenen Einschalttest eingeführt. Der Alarm „Pump Failure – Service Required“ (Pumpenausfall – Wartung erforderlich) wird ausgelöst, wenn die Cardiosave IABP aufgrund von Blut oder Flüssigkeit im Containment Filter nicht entlüften kann oder wenn das Entlüftungsventil ausfällt. Sobald die Cardiosave IABP ausgeschaltet ist, wird bei jedem nachfolgenden Start der Cardiosave IABP der Alarm „Power-Up Test Fails Code #15” (Einschalttest fehlgeschlagen, Code #15) angezeigt, bis die IABP gewartet wurde.

Bei jedem Alarm muss die betroffene Pumpe außer Betrieb genommen und vor der weiteren Verwendung von einem biomedizinischen oder technischen Service beurteilt werden. Die Cardiosave IABP kann erst nach einer Wartung wieder für die Therapie eingesetzt werden.

Die aktualisierte D.03-Software ermöglicht außerdem eine frühzeitigere Erkennung einer Ballonperforation. Die Empfindlichkeit und Häufigkeit der Überwachung auf Blut oder Flüssigkeit im IAB-Kreislauf wurde verbessert. Die -Pumpe überprüft Druckänderungen im IAB-Kreislauf, die mit einem perforierten Ballon in Verbindung gebracht werden können. Wenn das System eine Ballonperforation vermutet, alarmiert es die Benutzerin/denBenutzer mit dem Alarm mit hoher Priorität „Blood Suspected – Check Catheter and Tubing“ (Blut vermutet – Katheter und Schlauch überprüfen), der den bisherigen Alarm „Autofill Failure – Blood Suspected“ (Automatische Füllung fehlgeschlagen – Blut vermutet) und den Hilfebildschirm ersetzt.

Wenn der Alarm „Blood Suspected – Check Catheter and Tubing“ (Blutverdacht – Katheter und Schlauch überprüfen) ausgelöst wird und Blut im Schlauch sichtbar **IST**, wird der Benutzer/die Benutzerin angewiesen, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Trennen Sie den Katheterverlängerungsschlauch von der Cardiosave IABP-Konsole, damit der Ballon entleert werden kann.
- Klemmen Sie den extrakorporalen Schlauch zwischen dem weißem Y-Stück und dem Anschlussstecker ab.
- Benachrichtigen Sie die Ärztin/den Arzt und bereiten Sie die Entfernung des IAB-Katheters vor.
- Ziehen Sie einen Austausch des IAB-Katheters in Betracht, sofern der Zustand der Patientin/des Patienten dies zulässt.

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.

Wenn der Alarm „Blood Suspected – Check Catheter and Tubing“ (Blutverdacht – Katheter und Schlauch überprüfen) ausgelöst wird und **KEIN** Blut im IAB-Katheter oder Schlauch sichtbar ist, kann die Cardiosave IABP weiter verwendet werden. Nachdem sichergestellt wurde, dass der IAB-Katheter nicht perforiert ist und die Therapie fortgesetzt werden kann, kann der Benutzer die Pumpe ausschalten, wieder einschalten und die Therapie fortsetzen.

Die vorstehend beschriebenen Alarme und Informationsmeldungen wurden der Bedienungsanleitung für IABP D.03 Cardiosave Hybrid und Rescue hinzugefügt. Der Screenshot dieser Alarme und Informationsmeldungen wurde im Anhang hinzugefügt. A.

**Feststellung des Problems:**

Datascope/Getinge hat in einigen sehr seltenen Fällen Beschwerden über ein unerwartetes Abschalten der Cardiosave IABP während der Behandlung erhalten. Ein unerwarteter Abschaltvorgang erfolgt ohne Vorwarnung; der Bildschirm schaltet sich abrupt aus, dem Benutzer werden keine weiteren Anweisungen oder Statusmeldungen angezeigt und es ertönt ein hoher Alarmton. Eine interne Untersuchung der Beschwerden ergab, dass eine unerwartete Abschaltung möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass Blut in die Cardiosave IABP gelangt ist, wenn die Therapie mit einem perforierten IAB-Katheter durchgeführt wurde.

Datascope/Getinge hat 375 gemeldete Vorfälle, bei denen Blut in die Cardiosave-Konsole gelangt ist, über einen Zeitraum von acht Jahren (Oktober 2018 bis 31. März 2025) ausgewertet. Bei 56 dieser Beschwerden kam es zu einer unerwarteten Abschaltung. Von diesen 56 Beschwerden wurden 6 unerwünschte Ereignisse gemeldet, darunter drei (3) schwere Verletzungen und drei (3) Todesfälle.

**Gesundheitsrisiken vor Aktualisierungen des Blutrückflusses:**

Die IAB-Membran oder das innere Lumen kann durch eine Fehlpositionierung des Katheters oder durch wiederholten Kontakt mit bereits vorhandener(n) Calciumplaque(n) 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 ein perforierter Ballon von der Cardiosave IABP erkannt wird, wird die Therapie der Cardiosave IABP unterbrochen und ein Alarm ausgelöst. Sollte die Benutzerin/der Benutzer Blut im Katheterschlauch bemerken, kann die Therapie manuell gestoppt werden (gemäß den Anweisungen in der Betriebsanweisung und den Schulungsunterlagen). Sollte diese Situation jedoch auftreten, ohne dass sie von der Benutzerin/vom Benutzer oder von Cardiosave IABP erkannt wird, kann Blut über den Verlängerungsschlauch in die Cardiosave-Konsole gelangen und in Kontakt mit der Pumpenelektrik kommen.

Die Perforation eines IAB stellt ein Risiko für die Patientin/den Patienten dar, und es kann Blut in den Katheter und den Verlängerungsschlauch gelangen. Die Blutmenge, die in den IAB-Katheter und in die Cardiosave IABP 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.

Wenn eine IAB-Perforation auftritt und Blut in die Cardiosave IABP gelangt, nachdem sie bereits ausgeschaltet ist, gibt die Cardiosave IABP keinen Alarm aus und startet möglicherweise nicht beim nächsten Einschaltversuch, wenn ausreichend Blut in die Konsole gelangt ist.

Eine unerwartete Abschaltung der Cardiosave IABP aufgrund von Blutrückfluss kann folgende 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.

- Eine unerwartete Abschaltung kann die hämodynamische Stabilität des versorgten Patienten/der versorgten Patentin gefährden, da der Benutzer/die Benutzerin nicht über den Status des Cardiosave IABP informiert ist. 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.

## Von Datascope/Getinge zu ergreifende Maßnahmen

Ein Vertreter von Datascope/Getinge SSU plant einen Servicebesuch bei den betroffenen Kunden, um die aktualisierte Software (D.03) und das Hardware-Update für das PIM zu installieren und die Cardiosave IABP zu testen, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen funktioniert, bevor sie für den klinischen Einsatz freigegeben wird.

Die betroffenen Kunden können sich auch an Getinge wenden, um einen Servicebesuch für Hardware- und Software-Updates zu beantragen.

Die D.03 Betriebsanweisungen für IABP-Konfigurationen Hybrid und Rescue wird dem Kunden zum Zeitpunkt der Implementierung der Hardware- und Software-Updates (D.03) zur Verfügung gestellt.

**Von der Benutzerin/Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen in Bezug auf das in dieser Benachrichtigung genannte Problem:**

- Eine Überprüfung unserer Aufzeichnungen zeigt, dass Sie möglicherweise eine Cardiosave Hybrid und/oder Cardiosave Rescue (IABP) in Ihrer Einrichtung haben. Bitte überprüfen Sie umgehend in Ihrem Lager, ob eine oder mehrere Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABPs vorhanden sind.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Cardiosave IABP-Benutzer und OP-Personal Zugang zu den aktualisierten Cardiosave IABP-Ausbildungs- und Schulungsmaterialien haben, die unter dem folgenden Link verfügbar sind: https://fs7.formsite.com/MedicalAffairs/s94juj9zlb/index.
- Bitte füllen Sie das beigefügte **ANTWORTFORMULAR ZUR KORREKTUR VON MEDIZINPRODUKTEN** (Seite 7) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben.
  Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular an Getinge als gescannte Kopie per E-Mail an **fieldaction@getinge.com**
- Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, die/der betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie diesen Brief bitte an sie weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte.

Keine anderen Produkte sind von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf möglicherweise verursacht.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Datascope/Getinge-Vertretung oder rufen Sie den Datascope/Getinge-Kundendienst an.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen. Datascope/Getinge setzt sich für die Patientensicherheit ein und dankt Ihnen, dass Sie sich dieser Angelegenheit umgehend angenommen haben.

Mit freundlichen Grüßen

_____

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

**OT 744060 AKTUALISIERUNG EINER KORREKTURMASSNAHME VON MEDIZINPRODUKTEN – ANTWORTFORMULAR**

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

**Blutrückfluss – Vor-Ort-Maßnahme**

**0998-00-0800-31 / 0998-UC-0800-31 - CARDIOSAVE HYBRID TYP I (AU)**

**0998-00-0800-32 / 0998-UC-0800-32- CARDIOSAVE HYBRID TYP J-STECKER**

**0998-00-0800-33 / 0998-UC-0800-33- CARDIOSAVE HYBRID TYP D-STECKER**

**0998-00-0800-34 / 0998-UC-0800-34- CARDIOSAVE HYBRID TYP K-STECKER**

**0998-00-0800-35 / 0998-UC-0800-35- CARDIOSAVE HYBRID TYP M-STECKER**

**0998-00-0800-36 / 0998-UC-0800-36- CARDIOSAVE HYBRID - TYP "N"-STECKER**

**0998-00-0800-45/ 0998-UC-0800-45- CARDIOSAVE HYBRID, TYP I-STECKER**

**0998-00-0800-52 / 0998-UC-0800-52- CARDIOSAVE HYBRID, TYP G-STECKER**

**0998-00-0800-53 / 0998-UC-0800-53- CARDIOSAVE HYBRID, TYP B-STECKER**

**0998-00-0800-55 / 0998-UC-0800-55- CARDIOSAVE HYBRID MIT E/F-STECKER**

**0998-00-0800-65 / 0998-UC-0800-65- CARDIOSAVE HYBRID, AUSGABE 3.1**

**0998-00-0800-75 / 0998-UC-0800-75- CARDIOSAVE RESCUE, CHINESISCH**

**0998-00-0800-83 / 0998-UC-0800-83- CARDIOSAVE RESCUE**

**0998-00-0800-85 / 0998-UC-0800-85- CARDIOSAVE RESCUE, AUSGABE 3.1**

**E-MAIL AN: fieldaction@getinge.com**

**DISTRIBUTIONSZEITRAUM: Seit 06. März 2012**

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Korrekturmaßnahme von Medizinprodukten für Cardiosave Hybrid und Rescue IABPs gelesen und verstanden haben. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer/-innen von Cardiosave IABPs Hybrid und Rescue 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:_____

Titel:_____ Abteilung:_____

Name des Krankenhauses:_____

Adresse, Stadt und Bundesland:_____

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formularper E-MAIL an**
**fieldaction@getinge.com**

## Anhang A

### Aktualisierter Alarm mit hoher Priorität

**Blood Suspected – Check Catheter and Tubing**

**A perforation of the balloon membrane is suspected. Check for evidence of blood in the tubing. If any blood is visualized or perforation is suspected, perform the following procedure.**

1. Disconnect the catheter extender tubing from the IABP console to allow the balloon to deflate.
2. Clamp extracorporeal tubing between white y-fitting and male connector.
3. Notify physician and prepare for IAB catheter removal.
4. Consider IAB catheter replacement if the patient's condition warrants.
5. If blood is suspected of having entered the pump, take pump out of service. It should be evaluated before use in another patient by Biomed/Technical Service to determine if replacement of contaminated components is necessary.

**If blood is not visualized, perform the following procedure.**

1. Turn the IABP OFF by pressing and holding the green IABP Power Button for 2 seconds.
2. Wait 10 seconds, then turn the IABP ON by pressing and releasing the green IABP Power Button.
3. Press the START key to fill the IAB catheter and resume pumping.
4. If another "Blood Suspected - Check Catheter and Tubing" alarm is activated, there is a likelihood the IAB is perforated even if blood is not seen in the catheter tubing. Therapy should be stopped or the IAB catheter replaced as deemed appropriate by the clinician.

**When the IAB catheter is replaced, and blood is not suspected of entering the IABP console, perform the following procedure.**

1. Turn IABP OFF by pressing and holding green IABP Power Button for 2 seconds.
2. Wait 10 seconds, then turn the IABP ON by pressing and releasing the green IABP Power Button.
3. Press the START key to fill the IAB catheter and resume pumping.

*Alarm Attributes:*
*Operation Mode: All*
*Trigger Source: All*
*Detailed Cause: While the system was evaluating for an IAB perforation, a pressure change in the balloon membrane was detected.*
*System Response: Vent / IAB deflated.*
*Reset: Attempt to clear by cycling power OFF and ON.*

**NOTE**

The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

**Neuer technischer Alarm:**

**Pump Failure - Service Required**

**IABP inoperable. This may be caused by blood entering the IABP console.**
**If blood is seen in extracorporeal tubing and/or catheter extender tubing:**

1. Disconnect the catheter extender tubing from the IABP console to allow the balloon to deflate.
2. Clamp extracorporeal tubing between white y-fitting and male connector.
3. Notify physician and prepare for IAB catheter removal.
4. Consider IAB catheter replacement if the patient's condition warrants.
5. Remove pump from service and have it evaluated by Biomed/Technical Service before using it on another patient.
6. The IABP cannot be used on another patient until serviced.

**IABP inoperable. If blood is NOT seen in extracorporeal tubing and/or catheter extender tubing:**

1. Therapy may continue with a replacement IABP.
2. Remove affected pump from service and have it evaluated by Biomed/Technical Service before using it on another patient.
3. The IABP cannot be used on another patient until serviced.

*Alarm Attributes:*
*Operation Mode: All*
*Trigger Source: All*
*Detailed Cause: An error has been identified in the balloon vent system, possibly due to contamination by blood or fluids.*
*System Response: Pneumatic Module is vented to atmosphere / IAB deflated. Service is required. Once IABP has powered down, IABP will display "Power-Up Test Fails Code #___" and will be unavailable for clinical use.*
*Reset: Message is cleared once corrective service is performed.*

**NOTE**

The length of time a balloon membrane can survive such contact with plaque or unusual folding is unpredictable. A leak in an IAB catheter within the bloodstream may allow gas to enter the patient's bloodstream which may result in patient injury. Large perforations are rare, therefore the small quantity of gas released is usually asymptomatic. The rate of incidence at each individual hospital may be influenced by the degree of vascular disease in that patient population, by the location of the IAB catheter in the aorta, or by using a balloon membrane size inappropriate for the specific patient.

**Neue Informationsmeldungen**

## Checking for Balloon Perforation

1 IABP is evaluating the IAB catheter and tubing for loss of helium.

2 If a loss of helium is suspected, a check for balloon perforation will be completed.

*Message Attributes:*
*Operation Mode: All*
*Trigger Source: All*
*Detailed Cause: The System is performing a check for IAB leaks upon entry into the Standby state, or catheter alarms have detected a condition that may indicate that a potential leak in the system occurred.*
*System Response: IAB deflated.*
*Reset: When the leak check is completed or the IAB FILL or START key is pressed.*

## No Balloon Perforation Detected

1 The balloon is without evidence of perforation.

2 If "Gas Loss in IAB Circuit" occurred, Press and Hold the IAB FILL key for 2 seconds.

3 Then press START to resume pumping.

or

4 For all other alarms - Press START to resume pumping.

*Message Attributes:*
*Operation Mode: All*
*Trigger Source: All*
*Detailed Cause: The IAB leak check has determined there is no leak in the IAB.*
*System Response: IAB deflated.*
*Reset: Entry into Assist mode*