

13.06.2023

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS  
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINPRODUKT  
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

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

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

|  |                           |
|--|---------------------------|
| <b>Vertriebene betroffene Chargennummer:</b> | <b>Alle</b>               |
| <b>Herstellungsdaten:</b>                    | <b>Seit Dezember 2011</b> |
| <b>Distributionszeitraum:</b>                | <b>Seit 06. März 2012</b> |

Sehr geehrte/r Anwender,

Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für die intra-aortalen Ballonpumpen (IABP) Cardiosave Hybrid und Cardisave Rescue aufgrund von zwei Problemen ein, die die Leistung der IABP beeinträchtigen könnten:

Problem 1:

Es wurde berichtet, dass ein Laden der Akkus der IABP-Einheiten in einem oder beiden Steckplätzen aufgrund eines Ausfalls der Ladepfadschaltung des Power Management Boards infolge einer Beschädigung der Komponente durch eine frühere elektrische Überspannung nicht mehr möglich ist.

Die Therapie könnte unterbrochen werden, wenn die Akkus nicht korrekt geladen wurden und das Gerät vom Netz getrennt wird. Alarme, die auf einen niedrigen Batteriestand hinweisen, können den Benutzer vor einer Unterbrechung der Therapie auf das Problem aufmerksam machen.

Problem 2:

Eine unerwartete Abschaltung der IABP kann aufgrund von Ausfällen von Tantalkondensatoren im Power Management Board und/oder der Magnetplatine auftreten.

Dieses Problem kann zu einer unerwarteten Unterbrechung der Therapie führen.

## **Problem 1: Akku der IABP lädt aufgrund eines Ausfalls der Ladepfadschaltung des Power Management Boards nicht auf**

### **Feststellung des Problems:**

Datascope/Getinge hat 252 Reklamationen seit Beginn der Distribution im Jahr 2012 bis April 2023 erhalten, in denen Ereignisse gemeldet wurden, bei denen Cardiosave IABPs die Lithium-Ionen-Batterie [P/N 0146-00-0097] in einem oder beiden Batteriefächern nicht laden können. Die Reklamationsquote für dieses Versagen beträgt 2,66 %. Eine weitere Untersuchung ergab, dass die Ursache dieser Ereignisse ein Ausfall der Ladeschaltung der Cardiosave (Power Management Printed Circuit Board Assembly [PCBA]) aufgrund von (einer) elektrischen Überspannung(en) war. Eine elektrische Überspannung kann auftreten, wenn ein Akku in einem aktiven Ladevorgang bei einem Level von 80 % oder höher von einer Cardiosave-Einheit getrennt wird.

Obwohl bei Akkuausfällen und unerwarteten Abschaltungen unerwünschte Ereignisse gemeldet wurden, gab es keine gemeldeten unerwünschten Ereignisse, die wir ausdrücklich als Ergebnis dieser Ausfälle identifizieren konnten.

### **Gesundheitsrisiko:**

Sollte eine Ladepfadschaltung der Power Management Board beschädigt sein, kann die Pumpe die eingelegten Akkus nicht laden, obwohl sie an das Stromnetz angeschlossen ist. Wenn der Akku für die Therapie verwendet wird und die Akkuladung erschöpft ist, kann die Therapie unterbrochen werden. Die Wiederherstellung der Netzversorgung oder das Einsetzen anderer (geladener) Akkus kann eine Unterbrechung der Therapie verhindern. Sollte die Stromversorgung nicht wiederhergestellt werden oder eine andere IABP-Konsole nicht zur Verfügung stehen, kann ein Arzt als vorübergehende Maßnahme eine andere Möglichkeit der hämodynamischen Unterstützung (Vasopressoren, Inotropika oder andere Therapien) einleiten. Wenn alternative unterstützende Maßnahmen nicht verfügbar oder unwirksam sind, bis die Therapie wieder aufgenommen werden kann, kann die Therapieunterbrechung zum Tod führen.

### **Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

Um elektrische Überspannungen zu vermeiden, die die Fähigkeit des Cardiosave zum Aufladen von Akkus beeinträchtigen können, **entfernen Sie den Akku nicht** aus einem Cardiosave, **wenn der Akkustand 80 % oder mehr beträgt und der Akku aktiv geladen wird** (d. h. erfolgreich an die Wechselstromversorgung angeschlossen ist). Belassen Sie den Akku bis zur vollständigen Aufladung im Ladeschacht.

Jeder Akku ist mit fünf (5) LEDs ausgestattet, die den ungefähren Ladezustand des Akkus anzeigen. **Ein Akku mit 80 % Ladung wird durch vier (4) durchgehend leuchtende LEDs angezeigt. Während des Ladevorgangs blinkt die oberste LED auf dem Akku. Das Entfernen des Akkus, wenn die obere LED während des Ladevorgangs blinkt, kann zu Schäden am Ladestromkreis des Cardiosave führen.**

Der Akku kann sicher entfernt werden, wenn er weniger als 80 % geladen ist oder wenn er vollständig aufgeladen ist. Um den Akkustatus anzuzeigen, drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Akkus. Die LEDs leuchten auf und informieren den Benutzer über den ungefähren Ladezustand des Akkus.

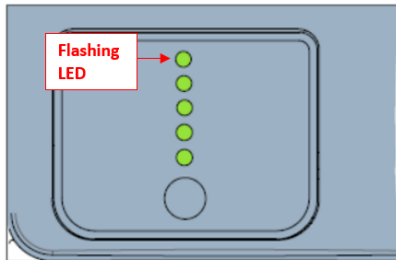



Figure 1: Battery is 80% - 100% Charging  
 Do NOT remove battery

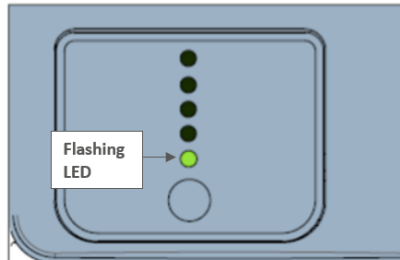



Figure 2: Battery 0%-20% Charging  
 Safe to remove battery

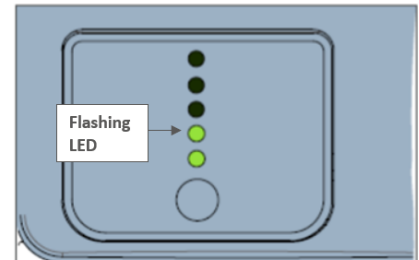



Figure 3: Battery 20%-40% Charging  
 Safe to remove battery

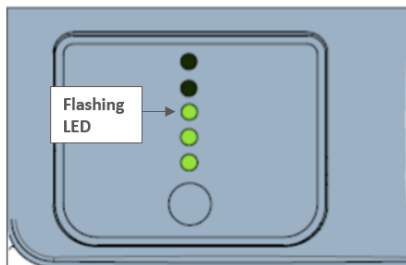



Figure 4: Battery 40%-60% Charging  
 Safe to remove battery

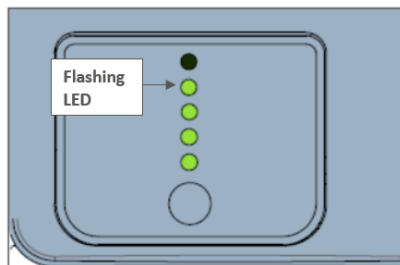



Figure 5: Battery 60%-80% Charged  
 Safe to remove battery

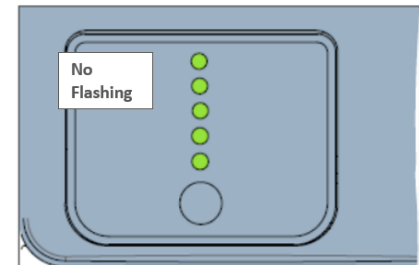



Figure 6: Fully Charged Battery  
 Safe to remove battery

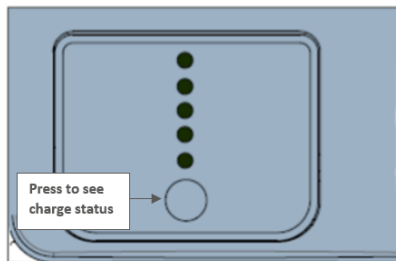


Figure 7: Not Actively Charging  
 Press button to view charge status

- Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchten alle 5 LEDs kurz auf und erlöschen dann.
- Überprüfen Sie immer den Ladezustand, indem Sie die Taste unter den LEDs an der Vorderseite des Akkus drücken.
- Leuchten nach Betätigen der Taste nicht alle 5 LEDs, war der Akkuladebetrieb nicht erfolgreich.

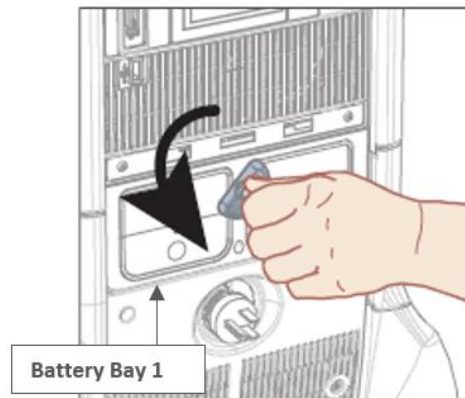
**Wenn es absolut notwendig ist, einen Akku zu entfernen, bevor er vollständig aufgeladen ist (obere grüne Anzeige blinkt), befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um eine Beschädigung der Schaltkreise des Batterieladepfads zu vermeiden:**

- Wenn sich der zu entfernende Akku in einer Cardiosave befindet, die aktiv die Therapie durchführt, schließen Sie den IAB-Katheter an eine andere IABP an, um eine Unterbrechung der Therapie zu verhindern.
- Schalten Sie Cardiosave aus, indem Sie die IABP-Ein/Aus-Taste auf der Rückseite der Konsole 2 Sekunden lang gedrückt halten.

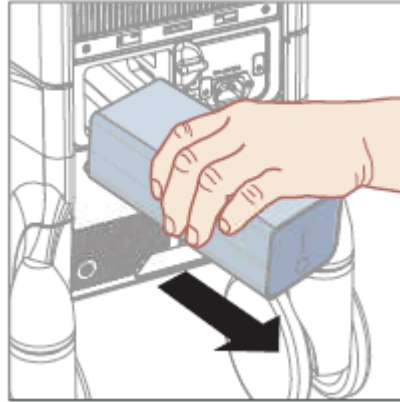


- Trennen Sie die IABP von der Wandsteckdose.
- Entfernen Sie nach dem Trennen vom Netz den Akku gemäß den folgenden Anweisungen:

1. Drehen Sie den Knopf, um den Akku zu entriegeln, und nehmen Sie ihn aus dem Akkufach heraus (entgegen dem Uhrzeigersinn für Akkufach 1 oder im Uhrzeigersinn für Akku Fach 2).



2. Schieben Sie den Akku aus dem Akku Fach.



Wenn kein vollständig geladener Akku in das Fach eingesetzt wird, sollte die Ladeanzeige-LED am Wagen blinken. Außerdem sollten die Ladestatus-LEDs an den Akkus aktiv sein. Während des Ladevorgangs sollte die oberste LED blinken, während die darunter liegenden dauerhaft leuchten. Wenn die IABP-Ladefunktion nicht wie beabsichtigt funktioniert, wenden Sie sich bitte an Ihre Datascope/Getinge-Servicevertretung.

**Art der Maßnahme des Unternehmens:**

Datascope/Getinge entwickelt derzeit eine Hardware-Korrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Mitglied des Serviceteams von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der Korrekturmaßnahme zu planen, wenn Ihre Einheit betroffen ist, sobald der Korrektursatz verfügbar ist. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.

## **Problem 2: Unerwartete Abschaltung durch Ausfall von Tantalkondensatoren**

### **Feststellung des Problems:**

Datascope/Getinge hat 26 Reklamationen seit Beginn der Distribution im Jahr 2012 bis April 2023 erhalten, in denen berichtet wird, dass Cardiosave IABPs aufgrund von Ausfällen der Power Management PCBA und/oder der Magnetsteuerungs-PCBA unerwartet abgeschaltet wurden. Die Reklamationsrate für dieses Versagen beträgt 0,27 %. Eine weitere Untersuchung der Reklamationen ergab, dass die unerwartete Abschaltung auf Tantalkondensatorausfälle innerhalb des Power Management Board und/oder der Magnetsteuerplatinen zurückzuführen war.

Obwohl es unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit unerwarteten Geräteabschaltungen gab, wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet, die wir spezifisch auf diesen/diese Fehler zurückführen konnten.

### **Gesundheitsrisiko:**

Der Ausfall von Tantalkondensatoren in einer der beiden Platinen (Power Management oder Solenoid/Magnet) kann zu einem unerwarteten Abschaltzustand führen, der zur Folge hat, dass die Therapie nicht wiederhergestellt werden kann. Ein Ausfall des Tantalkondensators kann nicht vorhergesagt werden und kann während der aktiven Therapie auftreten. Die Cardiosave verfügt nicht über die Möglichkeit, den Benutzer zu versorgen, wenn die Pumpe Gefahr läuft, dass der Tantalkondensator ausfällt, oder wenn eine Abschaltung aufgrund eines Ausfalls des Tantalkondensators droht. Sollte ein Kondensatorausfall zu einem Stromausfall an der IABP führen, wird der Stromausfallalarm ausgegeben.

Ein unerwartetes Abschalten und eine daraus resultierende Unterbrechung der Therapie kann die hämodynamische Stabilität der versorgten Patientin/des versorgten Patienten gefährden, da die Benutzerin/der Benutzer den Status von Cardiosave nicht kennt. Sollte keine andere IABP-Konsole zur Verfügung stehen, kann ein Arzt als vorübergehende Maßnahme eine andere Möglichkeit der hämodynamischen Unterstützung (Vasopressoren, Inotropika oder andere Therapien) einleiten. Wenn alternative unterstützende Maßnahmen nicht verfügbar oder unwirksam sind, bis eine andere Konsole identifiziert wird, um die Therapie fortzusetzen, kann die Therapieunterbrechung zum Tod führen.

**Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

1. Sollte es aufgrund eines Stromausfalls der Cardiosave IABP während der Therapie zu einer unerwarteten Abschaltung kommen, wird die Therapie unterbrochen. Verwenden Sie eine andere IABP (falls verfügbar), um die Therapie fortzusetzen. Wenn die IABP weiterhin nicht betriebsbereit ist, nehmen Sie sie sofort aus der Patient/-innenversorgung, damit das Produkt näher untersucht werden kann.
2. Wenn Ihr Gerät weiterhin nicht funktionsfähig ist, wenden Sie sich bitte an ein Mitglied Ihres Serviceteams, um die Ursache zu ermitteln und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.
3. Es wird empfohlen, dass Benutzer eine alternative IABP zur Hand haben, falls dieses Problem auftreten sollte.

**Art der Maßnahme des Unternehmens:**

Datascope/Getinge entwickelt derzeit eine Hardware-Korrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Mitglied des Serviceteams von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der Korrekturmaßnahme zu planen, wenn Ihre Einheit betroffen ist, sobald der Korrektursatz verfügbar ist. Diese Arbeit wird kostenlos in Ihrer Einrichtung durchgeführt.



**Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen in Bezug auf alle in dieser Benachrichtigung genannten Probleme:**

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 Ihren Lagerbestand darauf, ob eine oder mehrere Cardiosave Hybrid und/oder Rescue IABPs vorhanden sind.

Bitte füllen Sie das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS – KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄTE (Seite 9) aus, kreuzen Sie jedes Kästchen für die einzelnen Probleme (1 und 2) an und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben. Senden Sie das vollständig ausgefüllte Formular als gescannte Kopie per E-Mail an Datascope/Getinge an [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com)

**Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer/-innen 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.**

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  
[www.getinge.com/de](http://www.getinge.com/de)

13.06.2023

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS  
ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS –  
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄTE  
FSCA 2249723-05/05/2023-008-C**

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

Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis auf eine dringende Korrekturmaßnahme für die betroffene(n) Cardiosave Hybrid und Rescue intra-aortalen Ballonpumpe(n) (IABP(s)) in dieser Einrichtung gelesen und verstanden habe.

Ich bestätige, dass alle Benutzer/-innen der Cardiosave Hybrid und Rescue intra-aortalen Ballonpumpe(n) (IABP(s)) in dieser Einrichtung entsprechend informiert wurden.

Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben jedem Problem an, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben gelesen, verstanden und entsprechend in Ihrer Einrichtung weitergeleitet haben.

Problem 1: Verlust der Fähigkeit zum Laden von Akkus in einem oder beiden Steckplätzen aufgrund eines Fehlers in der Ladepfadschaltung des Power Management Boards.

Problem 2: Es kann eine unerwartete Abschaltung der IABP aufgrund von Ausfällen von Tantalkondensatoren im Power Management Board und der Magnetplatine auftreten.

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:**

**Krankenhausname:**

**Adresse, Ort und Bundesland:**

Wir haben unsere Cardiosave Hybrid und Rescue intra-aortale(n) Ballonpumpe(n) entsorgt:  
Eine Antwort einkreisen **JA NEIN**

**Wenn ja, Seriennummern auflisten:**

Wenn **ja**, wurden alle Einheiten verschrottet?  
Eine Antwort einkreisen **JA NEIN**

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

Eine Antwort einkreisen **JA NEIN**

**Wenn ja, Seriennummer auflisten:**

Wenn **ja**, wurden alle Einheiten verkauft/verlegt?  
Eine Antwort einkreisen **JA NEIN**

**Bitte geben Sie unten die Informationen zur neuen Einrichtung an, in welche die Einheiten verkauft/verlegt wurden.**

**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 [fielddaction@getinge.com](mailto:fielddaction@getinge.com)**