

28.02.2023

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄT**

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

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,

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:

Es kann eine unerwartete Abschaltung der IABP aufgrund eines Kommunikationsverlusts zwischen der PCBA des Executive Processors und der PCBA des Videogenerators auftreten.

Unerwartete Abschaltung aufgrund eines Kommunikationsverlusts zwischen der PCBA des Executive Prozessors und der PCBA des Videogenerators.

Feststellung des Problems:

Im Rahmen einer laufenden Untersuchung einer unerwarteten Abschaltung der Cardiosave IABP stellte das Untersuchungsteam von Datascope/Getinge fest, dass ein Zusammenhang zwischen Beschwerden über unerwartete Abschaltungen und dem Kommunikationsverlust zwischen der PCBA des Executive Processors und der PCBA des Videogenerators besteht. Der Kommunikationsverlust führt dazu, dass die IABP den Fehlercode 111 und den Fehlercode 112 anzeigt.

Code 111: Ein lokaler „Virtual Address Space (VAS) Watch Dog Timer (WDT)“-Ausfall

Code 112: Ein Ausfall des Watchdog-Timers (WDT) der Hauptanwendung

Datascope/Getinge hat über einen Zeitraum von zwei Jahren 28 Beschwerden über Code 111 und/oder Code 112 erhalten, die zu einer unerwarteten Abschaltung geführt haben.

Es wurden 0 unerwünschte Ereignisse gemeldet.

Gesundheitsrisiko:

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.

Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Sollte es während der Therapie zu einem unerwarteten Abschalten der Cardiosave IABP kommen, oder sollte der Bildschirm eingefroren oder schwarz sein, verwenden Sie eine andere IABP, um die Therapie fortzusetzen. Bis eine andere IABP gefunden wird, können Sie versuchen, die IABP erneut zu starten. 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.

Art der Maßnahme des Unternehmens:

Datascope/Getinge entwickelt eine Softwarekorrektur, um dieses Problem zu beheben. Ein Mitglied des Serviceteams von Datascope/Getinge wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Installation der aktualisierten Software zu planen, sobald sie 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 5) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben. Senden Sie das ausgefüllte Formular an Datascope/Getinge zurück, indem Sie eine gescannte Kopie mailen oder das Formular per Fax an Ihre lokale Datascope/Getinge-Vertretung oder -Niederlassung senden.

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 Kund/-innen versandt hat, leiten Sie diesen Brief bitte an Ihre Kund/-innen 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

28.02.2023

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
ANTWORTFORMULAR ZUM DRINGENDEN SICHERHEITSHINWEIS –
KORREKTURMASSNAHME FÜR MEDIZINGERÄTE
Datascope Cardiosave Hybrid und Rescue intra-aortale Ballonpumpen (IABP)**

Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis auf eine dringende Korrekturmaßnahme in Bezug auf eine unerwarteten Abschaltung aufgrund eines Kommunikationsverlusts zwischen der PCBA des Executive Processors und der PCBA des Videogenerators im Zusammenhang mit der/den betroffenen 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 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:

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

Eine Antwort einkreisen **JA NEIN**

Wenn ja, Seriennummer auflisten:

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

fielddaction@getinge.com