

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 wurden Ausfälle des Hochdruck-Heliumreglers gemeldet, die zu einem Heliumleck im Cardiosave Krankenhaus-Trolley führen können. Der Hochdruck-Heliumregler befindet sich im Cardiosave Krankenhaus-Trolley und regelt den Druck der externen Heliumversorgung. Im Falle eines Ausfalls des Heliumreglers wird das interne Heliumreservoir einer Pumpenkonsole nicht aufgefüllt, wenn es an einen betroffenen Krankenhaus-Trolley angedockt wird. Dies kann zu einer unzureichenden Heliummenge im internen Reservoir führen. Siehe Abbildungen unten als Referenz.

Leck im Hochdruck-Heliumregler

Feststellung des Problems:

Es wurden Ausfälle des Hochdruck-Heliumreglers gemeldet, die zu einem Heliumleck im Cardiosave Krankenhaus-Trolley führen können. Der Hochdruck-Heliumregler befindet sich im Cardiosave Krankenhaus-Trolley und regelt den Druck der externen Heliumversorgung. Im Falle eines Ausfalls des Heliumreglers wird das interne Heliumreservoir einer Pumpenkonsole nicht aufgefüllt, wenn es an einen betroffenen Krankenhaus-Trolley angedockt wird. Dies kann zu einer unzureichenden Heliummenge im internen Reservoir führen. Siehe Abbildungen unten als Referenz.

Datascope/Getinge wurden 51 Beschwerden über Heliumlecks aufgrund eines Ausfalls des Hochdruck-Heliumreglers über einen Zeitraum von zwei Jahren gemeldet.

Es wurden 0 unerwünschte Ereignisse gemeldet.

Gesundheitsrisiko:

Sollte der Heliumvorrat einer Cardiosave aufgrund eines gestörten Heliumdruckreglers aufgebraucht sein, kann die Therapie abgebrochen werden. Wie bei jedem Therapieabbruch hängt der Grad der anschließenden hämodynamischen Stabilität vom klinischen Allgemeinzustand des/der Patient/-in ab. Patient/-innen, die schwer krank sind, sind klinisch stärker gefährdet. Das Risiko einer Unterbrechung der Therapie durch einen aufgebrauchten Heliumvorrat wird durch die vorherige Ankündigung an die Benutzer/-innen (mindestens etwa 24 Stunden) gemindert. Das interne Heliumreservoir der Pumpenkonsole kann mit einem anderen Krankenhaus-Trolley oder einer Helium-Nachfüllstation wiederhergestellt werden. Sollte ein Heliumersatz nicht möglich sein 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.

Von der Benutzerin/vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Achten Sie bei der Installation und dem Austausch des Heliumtanks gemäß den Cardiosave Betriebsanweisungen darauf, den Heliumtank oder die Heliumtankhalterung beim Einsetzen und/oder Entfernen des Heliumtanks nicht zu beschädigen.
2. Beachten Sie bitte beim Austausch des Heliumtanks die Gebrauchsanweisung.

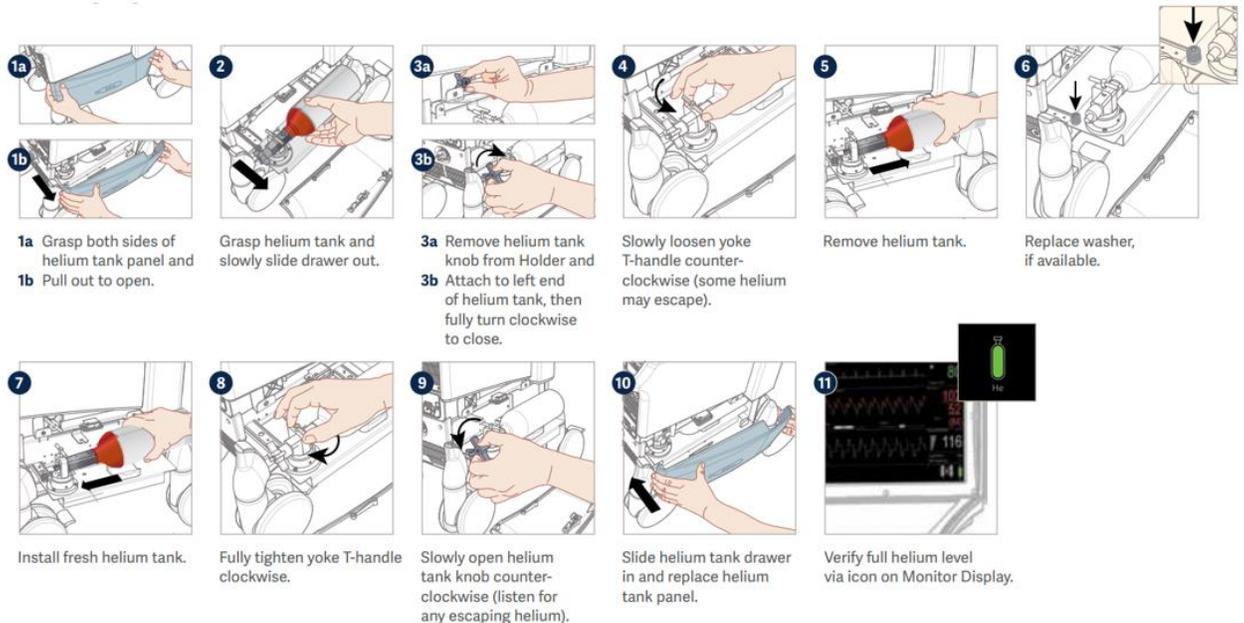


Abbildung 2: Wie in den **Cardiosave Hybrid und/oder Rescue Betriebsanweisungen** abgebildet

3. Wenn die Benutzerin/der Benutzer sichtbare Schäden am Hochdruckregler feststellt, wenden Sie sich bitte an ein Mitglied Ihres Datascope/Getinge-Serviceteams.

Art der Maßnahme des Unternehmens:

Datascope/Getinge untersucht derzeit dieses Problem, um die Grundursache zu ermitteln, und benachrichtigt die Kunden, wenn zusätzliche Maßnahmen zur Behebung des Problems ergriffen werden müssen.

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 das Leck im Hochdruck-Heliumregler 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 Ballonpump(en) (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

fieldaction@getinge.com