

Oktober 2025

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME VON MEDIZINPRODUKTEN

CARDIOSAVE IABP HYBRID- UND RESCUE-KONFIGURATIONEN

VORBEUGENDE WARTUNG VON NVRAM UND HELIUM-O-RING

INFORMATIONEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG ZU BATTERIELAUFZEIT SOWIE TABELLE FÜR
VIBRATIONEN UND STÖSSE

FSCA-Titel:	Referenznummer:
Vorbeugende Wartung des NVRAM	1289091
Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße	1289090
Vorbeugende Wartung des Helium-O-Rings	2249723-01/24/2023-004-C
Angaben zur Batterielaufzeit	2249723-09/10/2021-001-R

Produktbeschreibung:	Produktcode/Artikelnummer:	UDI-Code:
Cardiosave Hybrid Type I (AU)	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053
Cardiosave Hybrid Type J Plug	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid Type D Plug	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008
Cardiosave Hybrid Type M Plug	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid - Type "N" Plug	0998-00-0800-36	10607567114187
Cardiosave Hybrid Type I Plug	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid Type G Plug	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438
Cardiosave Hybrid Type "B" Plug	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391
Cardiosave Hybrid W/ E/F Plug	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414
Cardiosave Hybrid, 3.1 Edition	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407

Vertriebene betroffene Seriennummer:	Alle
Herstellungsdaten:	Dezember 2011 – heute
Distributionszeitraum:	Seit 6. März 2012

Sehr geehrte/r Anwender/in,

Datascope Corp., eine Tochtergesellschaft von Getinge, leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte für die Cardiosave intraaortale Ballonpumpen (IABP) ein, um Informationen zur Behebung der folgenden Risiken bereitzustellen. Diese Informationen werden in einem separaten Nachtrag zur Gebrauchsanweisung veröffentlicht, der unter dem unten angegebenen Link zugänglich ist.

Aktualisierter Nachtrag zur Gebrauchsanweisung	Frühere Mitteilung
1. Vorbeugende Wartung des NVRAM	Neue FSCA – zuvor in einer Aktualisierung der Serviceanleitung kommuniziert
2. Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße	Neue FSCA
3. Vorbeugende Wartung des Helium-O-Rings	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; und zuvor in einer Aktualisierung der Serviceanleitung kommuniziert
4. Angaben zur Batterielaufzeit	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Bezeichnung der Probleme:

Problem 1: Vorbeugende Wartung des NVRAM

Beschreibung des Problems:

Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung überarbeitet den Zeitplan für die vorbeugende Wartung, um ihn an die im Juni 2023 eingeführte Aktualisierung der Serviceanleitung anzupassen.

Der integrierte Schaltkreis (IC) der Echtzeituhr (RTC) mit Non-Volatile Random Access Memory (NVRAM) befindet sich auf der Prozessorplatine der Cardiosave. Das NVRAM speichert Informationen, einschließlich der Echtzeituhr und der IABP-Kalibrationsdaten auf dem IC, wenn die Stromversorgung unterbrochen wird. Eine interne Lithium-Ionen-Batterie versorgt das NVRAM mit Strom, wenn die Cardiosave ausgeschaltet ist. Wenn die Cardiosave eingeschaltet ist, verwendet es Wechselstrom oder die eingelegten Batterien.

Es wurde zuvor festgestellt, dass die erwartete Batterielebensdauer der internen Lithium-Ionen-Batterie des NVRAM kürzer ist als die erwartete Lebensdauer der Cardiosave. Der vorbeugende Wartungsplan in der Bedienungsanleitung enthält keine Anleitung zum Austausch der internen NVRAM-Batterie. Wenn die interne Lithium-Ionen-Batterie des NVRAM beim Ausschalten des Geräts ihre Ladung verliert, kann die Cardiosave während der Einschaltsequenz nicht auf die auf dem IC gespeicherten Informationen zugreifen. Ohne diese Daten schaltet sich das System nicht ein und es kann zu Verzögerungen bei der Therapieeinleitung kommen.

Risiko bei Nichtbeachtung der vorbeugenden Wartung:

Eine NVRAM-Batterie, die älter als 8 Jahre ist, kann ihre Ladung verlieren. Die Therapie wird aufgrund dieses Problems nicht unterbrochen, da das NVRAM keine Leistung für die Therapie bereitstellt. Wenn das Gerät jedoch ausgeschaltet wird, kann es nicht wieder eingeschaltet werden, wenn die NVRAM-Batterie leer ist. Sollte eine Patientin/ein Patient während der Therapie einen Austausch der Einheit benötigen und eine NVRAM-Batterie entladen sein, kann der Wechsel zu einer alternativen Konsole zu einer längeren Therapieunterbrechung führen, was eine Gefahr für die Patientin/den Patienten darstellt. Der daraus resultierende Schaden variiert je nach klinischem Status der zu versorgenden Person. Je schwerer die Patientin/der Patient erkrankt ist, desto größer ist das Risiko einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie. Der jeweilige Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit eines Schadens können durch die alternativen Therapien beeinflusst werden, die dem medizinischen Personal zur Verfügung stehen.

Vom 1. März 2017 bis zum 30. September 2025 wurden weltweit insgesamt 85 Beschwerden an Datascope gemeldet, bei denen das NVRAM oder die Executive-Prozessorplatine ausgetauscht werden musste. Es gab keine Todesfälle, schweren Verletzungen oder anderen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesen Beschwerden.

Aktualisierung des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung:

Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthält einen aktualisierten Plan B für vorbeugende Wartung, demzufolge das NVRAM alle 8 Jahre ausgetauscht werden muss (bevor die interne Lithium-Ionen-Batterie ihre Ladung verliert). Diese Änderung der vorbeugenden Wartung für das NVRAM wurde im Juni 2023 in der Serviceanleitung implementiert.

Erforderliche, von den Kund/-innen zu ergreifende Maßnahmen bei Problem 1:

- Überprüfen Sie den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (Anweisungen zum Zugriff auf das Dokument siehe unten) sowie den lokalen Plan für die vorbeugende Wartung und aktualisieren Sie entsprechend den Plan für die vorbeugende Wartung.
- **Stellen Sie sicher, dass alle NVRAM-Batterien innerhalb ihrer Lebensdauer liegen.**
- **Wenn ein NVRAM älter als 8 Jahre ist, wird empfohlen, eine weitere Cardiosave IABP als Ersatz bereitzuhalten, um die Therapie durchführen zu können, bis es ausgetauscht werden kann.**

Problem 2: Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße

Beschreibung des Problems:

Während eines technischen Entwicklungstests wurde festgestellt, dass die in der Gebrauchsanweisung genannten Standards für den Transport von Medizinprodukten nicht diejenigen waren, die in Berichten von Verifizierungsstudien zitiert wurden. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung aktualisiert die Angaben in der Tabelle für Vibrationen und Stöße, um auf die korrekten Standards zu verweisen. Es wurden keine Leistungsmängel der Cardiosave festgestellt.

Verbundenes Risiko:

Die Aufnahme der geltenden Standards für Vibrationen und Stöße in die Cardiosave Gebrauchsanweisung hatte keinen Einfluss auf die tatsächliche Geräteleistung und führte nicht zu Fehlfunktionen oder Ausfällen des Produkts.

Zwischen dem 1. Januar 2014 und dem 30. September 2025 wurden keine Beschwerden zu diesem Thema festgestellt.

Aktualisierung des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung:

Ein Nachtrag zur Gebrauchsanweisung wurde erstellt, um auf die entsprechenden Transportstandards zu verweisen, die in den Produktspezifikationen getestet wurden.

Problem 3: Vorbeugende Wartung des Helium-O-Rings

Beschreibung des Problems:

Dieses Problem wurde den Kundinnen und Kunden bereits mit Schreiben vom 7. Februar 2023 mitgeteilt. Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie auf die Aktualisierung der vorbeugenden Wartung von Datascope im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung hinweisen. Bitte folgen Sie dem nachstehenden Link zu den früheren Mitteilungen zu diesem Thema.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Verbundenes Risiko:

Mit dieser Aktualisierung ist kein Sicherheitsrisiko verbunden.

Aktualisierung des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung:

Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthält einen aktualisierten Plan B für vorbeugende Wartung, der vorschreibt, dass der O-Ring der Schnelltrennkupplung alle 12 Monate oder 2500 Stunden ausgetauscht und die Verriegelung der Konsole geschmiert werden muss. Die Serviceanleitung enthält seit Juni 2023 diese Aktualisierung der vorbeugenden Wartung des Helium-O-Rings.

Erforderliche, von den Kund/-innen zu ergreifende Maßnahmen bei Problem 3:

Überprüfen Sie den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (Anweisungen zum Zugriff auf das Dokument siehe unten) sowie den lokalen Plan für die vorbeugende Wartung und aktualisieren Sie den Plan für die vorbeugende Wartung entsprechend.

Problem 4: Angaben zur Batterielaufzeit

Beschreibung des Problems:

Der zuvor kommunizierte Produktrückruf in Bezug auf betroffene Batterien wurde abgeschlossen. Mit dieser Mitteilung werden jedoch die Änderungen in der Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Angaben der Batterielaufzeit mitgeteilt. Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung aktualisiert die Angaben zur Batterielaufzeit, um sie an die im Juni 2023 veröffentlichten Angaben in der Serviceanleitung anzugeleichen. Bitte folgen Sie dem nachstehenden Link zu den früheren Mitteilungen zu diesem Rückruf.

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>

Verbundenes Risiko:

Mit dieser Aktualisierung ist kein Sicherheitsrisiko verbunden.

Aktualisierung des Nachtrags zur Gebrauchsanweisung:

Der Nachtrag zur Gebrauchsanweisung enthält Details zur Batterielaufzeit von 80 Minuten (typische neue Batterie), 120 BPM, 22 +/- 5 °C min bei 120 BPM.

ANMERKUNG: Für eine neue Batterie entsprechen 80 Minuten bei 120 Schlägen pro Minute 90 Minuten bei 90 Schlägen pro Minute gemäß früheren Angaben zur Batterielaufzeit.

Erforderliche, von den Kund/-innen zu ergreifende Maßnahmen bei Problemen 1–4:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie möglicherweise eine oder mehrere Cardiosave IABPs in Ihrer Einrichtung haben. Bitte leiten Sie diese Informationen an alle aktuellen und potenziellen Benutzer/-innen von Cardiosave IABPs in Ihrer Einrichtung weiter. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.

Senden Sie das ausgefüllte Formular an fieldaction@getinge.com zurück.

Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, der/die betroffenen Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/-innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Zusammenfassung der Kundenmaßnahmen

Problem	Maßnahme
1. Vorbeugende Wartung des NVRAM	<p>Überprüfen Sie den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und stellen Sie sicher, dass die lokalen Verfahren zur vorbeugenden Wartung bei Bedarf aktualisiert werden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass alle NVRAM-Batterien innerhalb ihrer Lebensdauer liegen.</p> <p>Wenn ein NVRAM älter als 8 Jahre ist und noch nicht ersetzt werden kann, wird empfohlen, eine weitere Cardiosave IABP als Ersatz bereitzuhalten, um die Therapie durchzuführen.</p>
2. Tabellenspezifikationen für Vibrationen und Stöße	Nachtrag zur Gebrauchsanweisung prüfen
3. Vorbeugende Wartung des Helium-O-Rings	Überprüfen Sie den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung und stellen Sie sicher, dass die lokalen Verfahren zur vorbeugenden Wartung bei Bedarf aktualisiert werden.
4. Angaben zur Batterielaufzeit	Nachtrag zur Gebrauchsanweisung prüfen

Von Datascope zu ergreifende Maßnahmen:

Datascope hat einen Nachtrag zur Gebrauchsanweisung erstellt, der die Informationen zur Batterielaufzeit und zur Tabelle für Vibrationen und Stöße in der Gebrauchsanweisung klarstellt sowie Aktualisierungen des Zeitplans für die vorbeugende Wartung B für NVRAM und den Helium-O-Ring an der Schnelltrennkupplung enthält. Sie können über den folgenden Link oder QR-Code darauf zugreifen:

<https://www.getinge.com/int/products-and-solutions/cardiovascular-procedures/iabp-counterpulsation/iabp-product-information/>



Wenn Sie ein gedrucktes Exemplar benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Datascope/Getinge-Vertretung, um ein kostenloses Exemplar zu erhalten.

Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung eines der im Dokument aufgeführten Produkte auftreten, können den zuständigen Behörden vor Ort gemeldet werden. Bitte beachten Sie die aktuellen Vorschriften zur Meldung von unerwünschten Ereignissen in Ihrem Land.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Korrekturmaßnahme möglicherweise verursacht. Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie bitte den Kundenservice von Datascope/Getinge an fieldaction@getinge.com

Mit freundlichen Grüßen

Ojas Zatakia
Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

Oktober 2025

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME VON MEDIZINPRODUKTEN

Referenznummern: 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C, 2249723-09/10/2021-001-R

Datascope Cardiosave Intra-aortale Ballonpumpen (IABP)

0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE HYBRID

0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE RESCUE

Vertrieben nach 12. Dezember 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: _____

E-Mail-Adresse: _____

Titel: _____ Abteilung: _____

Name des Krankenhauses: _____

Adresse, Stadt und Bundesland: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular an fieldaction@getinge.com

zurück.