

[Oct 05, 2021]

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE
MEDICAL DEVICE CORRECTION**

MAQUET CARDIOSAVE hybrid and MAQUET CARDIOSAVE rescue

Product Code/Part Number:	0998-XX-0800-XX
Distributed Affected Lot Number:	All
Distribution Dates:	Since March 6, 2012

Beste,

Datascope/Getinge start een vrijwillige correctie van medische hulpmiddelen voor de Cardiosave Hybrid en Cardiosave Rescue Intra-Aortic Balloon Pump (IABP) vanwege twee problemen die de IABP-prestaties kunnen beïnvloeden:

Probleem 1:

Onnauwkeurigheid van heliumindicator in aanwezigheid van continue EMC-storingen

Probleem 2:

Afsluiten na verwijdering van de batterij

Een beoordeling van onze gegevens geeft aan dat u mogelijk een Cardiosave IABP in uw instelling heeft die een of meer van de problemen heeft die door deze veldcorrectie worden beïnvloed. Raadpleeg tabel 1 op de volgende pagina voor een beschrijving van problemen en te nemen maatregelen.

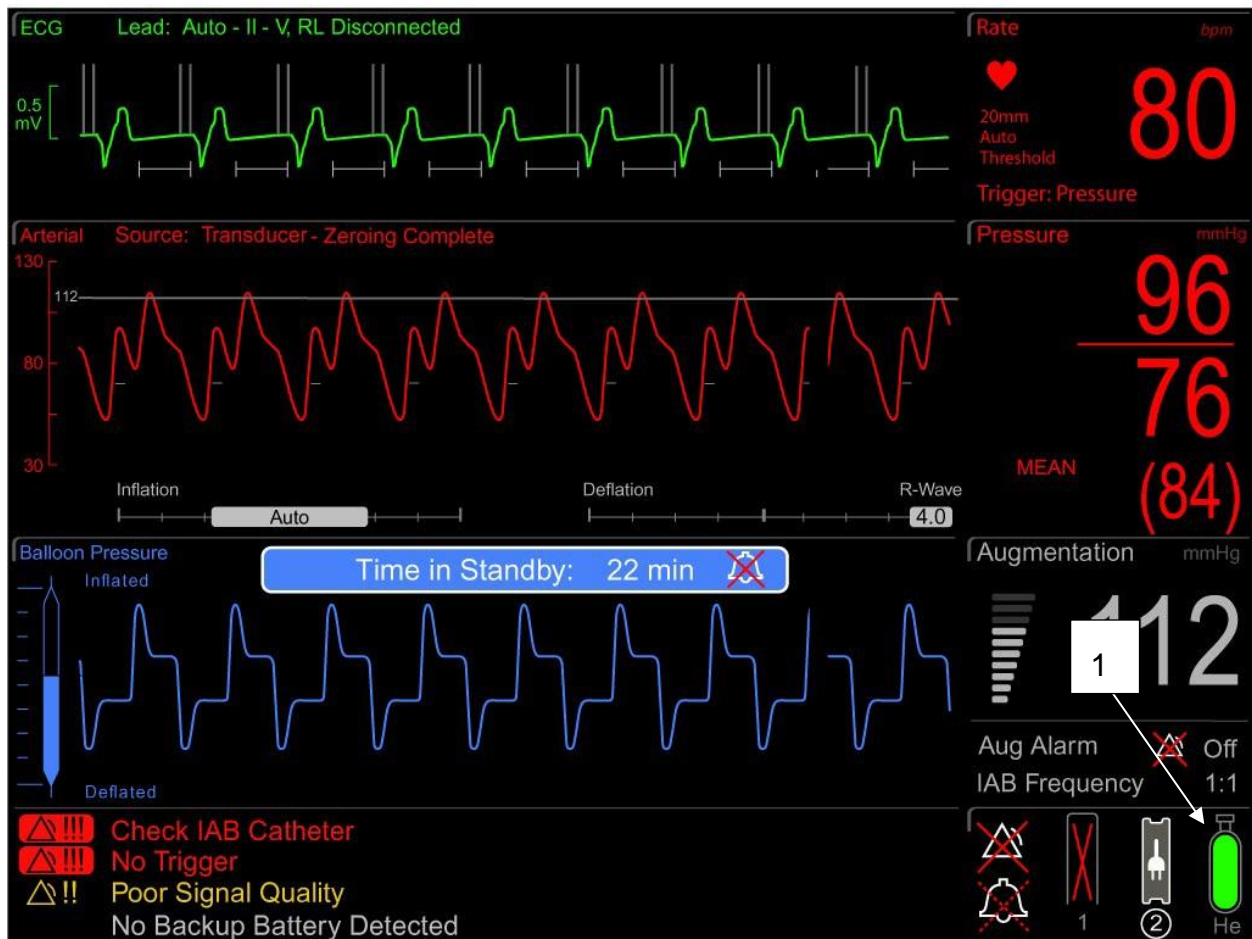
Probleem:	Identificatie van het probleem	Te ondernemen acties	Correctieve acties
1. Onnauwkeurigheid van heliumindicator in aanwezigheid van EMC	Tijdens het testen van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) stelde Getinge vast dat in de aanwezigheid van uitgestraalde RF-storingen, de heliumindicator op de Cardiosave IABP met tussenpozen de resterende heliumcapaciteit zou overrapporteren (Figuur 1). Het is belangrijk op te merken dat na verwijdering van de bron van EMC-interferentie de heliumindicator werkt zoals bedoeld.	Raadpleeg nummer 1: "Onmiddellijke maatregelen die nu moeten worden genomen" voor maatregelen die moeten worden genomen om de kans op verlies van therapie te beperken als gevolg van een overrapportage van achtergebleven helium op de heliumindicator (pagina's 4-5)	Datascope/Getinge ontwikkelt een hardwarecorrectie om dit probleem aan te pakken. Een vertegenwoordiger van de Datascope/Getinge-service zal contact met u opnemen om de installatie van de correctie te plannen, indien beschikbaar. De correctie zal ongeveer eind Q2 2022 beginnen.
2. Onverwachte uitschakeling na verwijdering van de batterij	De Cardiosave IABP kan onverwachts worden uitgeschakeld wanneer het apparaat op netstroom werkt, er slechts één batterij in de IABP is geplaatst en de batterij fysiek wordt verwijderd terwijl de batterij wordt opgeladen. Er klinkt een hoorbaar alarm voor plotselinge uitschakeling als deze toestand zich voordoet. Dit probleem kan alleen optreden in aanwezigheid van klinisch personeel, aangezien de batterij fysiek moet worden verwijderd. Raadpleeg pagina 6 voor specifieke voorwaarden waaraan moet worden voldaan om het probleem te laten optreden.	Raadpleeg nummer 2 "Directe maatregelen die nu moeten worden genomen" voor maatregelen die moeten worden genomen om verlies van therapie als gevolg van systeemuitschakeling te voorkomen (pagina 7)	Datascope/Getinge ontwikkelt een softwarecorrectie om dit probleem aan te pakken. Een servicevertegenwoordiger van Datascope/ Getinge zal contact met u opnemen om de installatie van de bijgewerkte software te plannen. De correctie zal ongeveer eind Q2 2022 beginnen.

Tabel 1: Beschrijving van problemen

Probleem 1: Onnauwkeurigheid van heliumindicator in aanwezigheid van EMC

Identificatie van het probleem:

Tijdens elektromagnetische compatibiliteitstests (EMC) in een extern laboratorium, heeft het personeel van Getinge vastgesteld dat in de aanwezigheid van enkele uitgestraalde RF-storingen, de heliumindicator op de Cardiosave IABP (zie afbeelding 1) met tussenpozen de resterende heliumcapaciteit zou overrapporteren. Nadat de storing was verwijderd, herstelde de Helium-indicator zich altijd binnen 10 seconden volledig om het juiste niveau weer te geven zonder overrapportage.



Figuur 1 – Monitor Display (1 – Helium Indicator)

Houd er rekening mee dat de testniveaus die zijn gespecificeerd in de EMC-normen voor medische hulpmiddelen, veiligheidsfactoren bevatten met hogere niveaus van uitgestraalde RF-storing dan normaal gezien zou worden gezien in omgevingen met patiëntenzorg.

Uit het onderzoek van Getinge bleek dat de overrapportage van de heliumcapaciteit met tussenpozen zou voorkomen in frequentiebereiken tussen 80 MHz - 1 GHz. Mogelijke storingsbronnen zijn: radiocommunicatie, mobiele telefoon, wifi, RFID-apparatuur en apparatuur die niet voldoet aan de huidige elektromagnetische compatibiliteitsnormen.

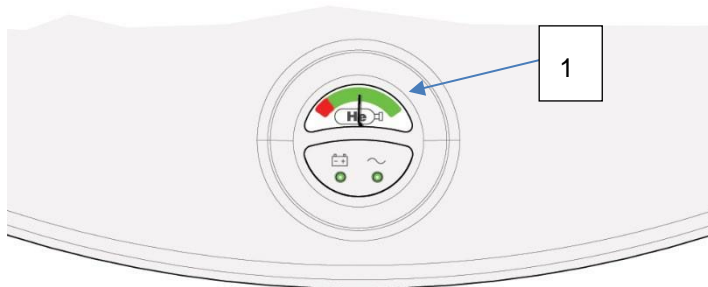
Het is belangrijk op te merken dat na verwijdering van de bron van EMC-interferentie de heliumindicator werkt zoals bedoeld.

Probleem 1: Onmiddellijke acties die nu moeten worden ondernomen:

Gebruikers moeten de volgende acties uitvoeren om de mogelijkheid van therapieverlies als gevolg van een overrapportage van achtergebleven helium op de heliumindicator te beperken.

Cardiosave Hybrid

Aangezien de mechanische meter niet wordt beïnvloed door EMC, bekijkt u de mechanische meter op het Cardiosave-bovenpaneel (zie afbeelding 2) om de resterende heliumcapaciteit te beoordelen in geval van vermoedelijke EMC-storingen.



Figuur 2 – Top Paneel (1 – Mechanische Heliummeter)

Maximaliseer waar mogelijk de scheiding van het Cardiosave-systeem van andere elektronische apparatuur, communicatieapparatuur en kabels (bijv. stroom- en communicatiekabels). Volg in het bijzonder de aanbevolen scheidingsafstanden tussen communicatieapparatuur en de Cardiosave-apparatuur zoals gespecificeerd in de Cardiosave Gebruiksaanwijzing.

Cardiosave Rescue

Zorg ervoor dat het interne heliumreservoir vol is voordat u de Cardiosave Rescue gaat gebruiken. Als de heliumindicator op het scherm niet vol aangeeft, vult u het interne heliumreservoir via de ziekenhuiswagen of het heliumvulstation. Raadpleeg de Cardiosave IABP Operation – Transport Quick Reference Guide (0002-08-9772) voor details over het gebruik van de Cardiosave Rescue tijdens transport.

Waar praktisch de scheiding van het Cardiosave-systeem van andere elektronische apparatuur, communicatieapparatuur en kabels (bijv. stroom- en communicatiekabels) maximaliseren. Volg in het bijzonder de aanbevolen scheidingsafstanden tussen communicatieapparatuur en de Cardiosave-apparatuur zoals gespecificeerd in de Cardiosave Gebruiksaanwijzing.

Datascope/Getinge ontwikkelt een hardwarecorrectie om dit probleem aan te pakken. Een servicevertegenwoordiger van Datascope/Getinge zal contact met u opnemen om de installatie van de correctie te plannen, indien beschikbaar. Deze werkzaamheden worden voor uw instelling kosteloos uitgevoerd.

Probleem 2: Onverwachte uitschakeling na verwijdering van de batterij

Identificatie van het probleem:

De Cardiosave IABP kan onverwachts worden uitgeschakeld wanneer het apparaat op netstroom werkt, er slechts één batterij in de IABP is geïnstalleerd en de batterij fysiek wordt verwijderd terwijl de batterij wordt opgeladen. Er klinkt een hoorbaar alarm voor plotselinge uitschakeling als deze toestand zich voordoet. Dit probleem kan alleen optreden in aanwezigheid van klinisch personeel, aangezien de batterij fysiek moet worden verwijderd.

Cardiosave Hybrid

Dit gebeurt tijdens een zeer specifieke reeks **voorwaarden**, zoals hieronder vermeld:

Het onverwacht afsluiten kan alleen plaatsvinden in hybride configuratie (Afbeelding 3) wanneer aan alle vier de onderstaande voorwaarden is voldaan:

1. IABP werkt op netstroom en laadt een enkele batterij op in spanningsoplaadmodus. De spanningsoplaadmodus vindt plaats tijdens de laatste 15-20 minuten van de volledige oplaadcyclus, wanneer de 5e en laatste LED-oplaadindicator op de accu knippert.
2. Het andere batterijcompartiment is leeg, d.w.z. er is geen batterij in het tweede batterijcompartiment geplaatst.
3. De batterij wordt uitgeworpen terwijl een systeemsignaal ten onrechte meldt dat de AC-voeding bijna leeg is. Dit gebeurt alleen met tussenpozen wanneer aan de eerste twee voorwaarden is voldaan.
4. De batterij wordt uitgeworpen als aan alle bovenstaande voorwaarden is voldaan.



Figuur 3: Cardiosave in Hybride Configuratie

Cardiosave Rescue (Figuur 4)

Een onverwachte uitschakeling bij het verwijderen van de batterij kan niet plaatsvinden voor Cardiosave Rescue.



Figuur 4: Cardiosave in Transport Configuratie

Probleem 2: Onmiddellijke acties die nu moeten worden ondernomen:

Om ervoor te zorgen dat de Cardiosave Hybrid niet kan worden uitgeschakeld tijdens het verwijderen van een batterij, mogen gebruikers een batterij niet uitwerpen wanneer:

- Er een enkele batterij in beide batterijoplaadvakken zit en de ongebruikte batterijvakken leeg zijn.
- De batterij wordt opgeladen op netstroom (aangegeven door een knipperende LED op het batterijpakket).

Bovendien kan de gebruiker het probleem voorkomen door ervoor te zorgen dat er een batterij in elk van de twee batterijvakken wordt geplaatst. Mocht een oplaadbatterij per ongeluk worden uitgeworpen, dan schakelt het apparaat automatisch over op de tweede batterij, waardoor het uitschakelen van het systeem wordt voorkomen.

Daarbovenop ontwikkelt Datascope/Getinge een softwarecorrectie om dit probleem aan te pakken. Een servicevertegenwoordiger van Datascope/Getinge zal contact met u opnemen om de installatie van de bijgewerkte software te plannen. Deze werkzaamheden worden voor uw instelling kosteloos uitgevoerd.

Acties te ondernemen:

Onderzoek uw inventaris onmiddellijk om te bepalen of u een Cardiosave Hybrid of Rescue IABP in bezit heeft.

Gelieve de bijgevoegde DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING MEDISCHE APPARAATCORRECTIE - ANTWOORDFORMULIER (pagina 9) in te vullen en te ondertekenen om te bevestigen dat u deze melding hebt ontvangen. Stuur het ingevulde formulier terug naar Datascope/Getinge door een gescande kopie te e-mailen naar fsca.be@getinge.com.

Deze vrijwillige veiligheidskennisgeving heeft enkel en alleen betrekking op de producten vermeld op pagina 1; geen andere producten worden beïnvloed door deze kennisgeving.

Stuur deze informatie alstublieft door naar alle huidige en potentiële Cardiosave Hybrid en Cardiosave Rescue IABP-gebruikers binnen uw ziekenhuis/faciliteit.

Als u een distributeur bent die getroffen producten naar klanten heeft verzonden, stuur deze brief dan door naar hun aandacht voor passende maatregelen.

Onze oprechte excuses voor het eventuele ongemak dat deze correctie van medische hulpmiddelen kan veroorzaken. Neem bij vragen contact op met uw lokale Datascope/Getinge-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Manager Benelux
Getinge

[Month DD, YYYY]

**DRINGENDE VEILHEIDSMEDEDELING – MEDISCHE APPARAATCORRECTIE
ANTWOORDFORMULIER**

MAQUET CARDIOSAVE hybrid en MAQUET CARDIOSAVE rescue

**Gelieve het ingevulde formulier per E-MAIL terug te sturen naar
fsca.be@getinge.com**

Ik erken dat ik deze dringende veiligheidsmededeling voor medische hulpmiddelen voor de betrokken Cardiosave-intra-aortaballonpomp(en) in deze instelling voor beide problemen heb gelezen en begrepen.

Ik bevestig dat alle gebruikers van de Cardiosave intra-aortaballonpomp(en) in deze faciliteit hiervan op de hoogte zijn gesteld.

Gelieve hieronder de vereiste gegevens in te vullen en te ondertekenen met handtekening.

Informatie over de vertegenwoordiger van de faciliteit:

Handtekening: _____ Datum: _____

Naam: _____ Tel: _____

Functie titel: _____ Department: _____

Naam Ziekenhuis: _____

Adres: _____

Gelieve het ingevulde formulier terug te sturen per EMAIL naar fsca.be@getinge.com