

Oktober 2018

via [METHODE INVVOEGEN]

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
CORRECTIEKENNISGEVING INZAKE MEDISCHE HULPMIDDELEN
Maquet/Getinge Cardiosave Intra-aortale ballonpomp (IABP)**

BETREFFEND PRODUCT	ONDERDEELNUMMER	DISTRIBUTIEDATUM
Cardiosave Hybride IABP Cardiosave Rescue IABP	0998-00-0800-XX & 0998-UC-0800-XX	6 maart 2012 tot 31 augustus 2018

WIJ VERZOEKEN U DEZE INFORMATIE DOOR TE STUREN NAAR ALLE HUIDIGE EN POTENTIËLE GEBRUIKERS VAN DE CARDIOSAVE INTRA-AORTALE BALLONPOMP (IABP) BINNEN UW ORGANISATIE.

Geachte risicomanager,

Getinge initieert een vrijwillige correctie inzake medische hulpmiddelen voor de Cardiosave Intra-aortale ballonpomp (IABP) vanwege het onderstaande probleem. Dit probleem kan leiden tot een onderbreking en/of onvermogen om de behandeling van de patiënt te starten vóór of tijdens het gebruik van Cardiosave IABP voor gebruikers die zich op een hoogte boven de 975 meter bevinden. Deze omstandigheid kan mogelijk leiden tot hemodynamische instabiliteit bij de patiënt.

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie één of meer van deze Cardiosave IABP's heeft ontvangen.

Identificatie van het probleem:

Getinge heeft klachten ontvangen met betrekking tot de Cardiosave IABP's in verband met het gebruik van sommige Intra-aortale ballonnen (IAB's) op hoogtes van meer dan 975 meter. Het is mogelijk dat de Cardiosave het automatische vulproces dat nodig is om het pompen te starten, niet met succes afrondt. Dit kan resulteren in ofwel een onderbreking van de therapie bij de eerste onderhouds-autofill of het onvermogen om de therapie te starten.

Het is belangrijk om op te merken dat er geen negatieve gebeurtenissen of sterfgevallen aan dit probleem worden toegeschreven.

IAB's die met de CS100 of CS300 IABP's worden gebruikt, hebben geen last van dit probleem.

Getinge heeft het mogelijke falen geëvalueerd en voert de volgende correcties uit om deze situatie aan te pakken.

Tijdelijke, onmiddellijk door de gebruiker te nemen maatregelen:

De enige maatregel die de gebruiker moet nemen, is het aanhouden van de werkhooftes zoals deze hieronder voor de Cardiosave IABP worden gespecificeerd. (Instructies voor gebruik bijgevoegd als aanhangsel).

<u>Naam en grootte van de ballon:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sensation 34cc / 40cc, • Sensation Plus 40cc / 50cc 	<u>Werkhoogte:</u> -381 meter tot 975 meter (795 mmHg tot 676 mmHg) (1060 hPa tot 901 hPa)
<u>Naam en grootte van de ballon:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 50cc 	<u>Werkhoogte:</u> -381 meter tot 1524 meter (795 mmHg tot 632 mmHg) (1060 hPa tot 843 hPa)
<u>Naam en grootte van de ballon:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Mega 30cc / 40cc • Linear 25cc / 34cc / 40cc 	<u>Werkhoogte:</u> -381 meter tot 3657 meter (795 mmHg tot 483 mmHg) (1060 hPa tot 644 hPa)

U kunt ook een CS100 of CS300 IABP gebruiken, aangezien deze geen last hebben van dit probleem.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier op pagina 3 in, om te bevestigen dat u deze Correctiekennisgeving inzake medische hulpmiddelen hebt ontvangen. Stuur het ingevulde formulier naar uw plaatselijke Maquet/Getinge kantoor.

Als u een distributeur bent die de betreffende producten naar klanten heeft verzonden, dient u dit document aan hen door te geven, zodat zij actie kunnen ondernemen.

Corrigerende maatregel:

Getinge ontwikkelt momenteel een softwarecorrectie om dit probleem op te lossen. Getinge verwacht dat de vernieuwde software begin februari 2019 wordt geïntroduceerd. Een servicevertegenwoordiger van Getinge zal contact met u opnemen om de installatie van deze bijgewerkte software in te plannen. Deze werkzaamheden worden kosteloos uitgevoerd op uw locatie.

Getinge biedt u haar verontschuldigen aan voor het ongemak dat u mogelijk ondervindt als gevolg van deze corrigerende maatregel. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke Getinge vertegenwoordiger.

Hartelijk dank voor uw medewerking en uw directe hulp.

Met vriendelijke groeten,

.....
 Director Regulatory Affairs and Quality Compliance Field Actions
 Maquet/Getinge