

Listopad 2025 r. / #196, 248, 368, 369

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO
KONFIGURACJE POMPY IABP CARDIOSAVE HYBRID I RESCUE
KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA NVRAM I O-RINGÓW DO PRACY Z
HELEM
INFORMACJE W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA DOTYCZĄCE CZASU PRACY
AKUMULATORA ORAZ TABELI WIBRACJI I WSTRZĄSÓW

Tytuł FSCA:	Numer referencyjny:
Konserwacja zapobiegawcza pamięci NVRAM	1289091
Specyfikacja tabeli wibracji i wstrząsów	1289090
Konserwacja zapobiegawcza O-ringów do pracy z helem	2249723-01/24/2023-004-C
Specyfikacje czasu pracy akumulatora	2249723-09/10/2021-001-R

Opis produktu:	Kod produktu / numer części:	Kod UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108438 10607567108414 10607567108414
Cardiosave Rescue	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rozpowszechniony numer seryjny, którego dotyczy dokument:	Wszystkie
Daty produkcji:	Grudzień 2011 - obecnie
Daty dystrybucji:	Od 6 marca 2012 r.

Szanowni Państwo,

Datascope Corp., spółka zależna Getinge, inicjuje dobrowolną korektę wyrobu medycznego do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (Intra-Aortic Balloon Pump, IABP) Cardiosave w celu dostarczenia informacji dotyczących poniższych zagrożeń. Informacje te zostaną opublikowane w osobnym dodatku do instrukcji użytkownika (IFU), dostępnym pod linkiem podanym poniżej.

Aktualizacja dodatku do IFU	Wcześniejsza komunikacja
1. Konserwacja zapobiegawcza pamięci NVRAM	Nowa FSCA - wcześniej przekazany w aktualizacji instrukcji serwisowej
2. Specyfikacja tabeli wibracji i wstrząsów	Nowa FSCA
3. Konserwacja zapobiegawcza O-ringów do pracy z helem	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; i wcześniej przekazane w aktualizacji instrukcji serwisowej
4. Specyfikacje czasu pracy akumulatora	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Identyfikacja problemów:

Problem 1: Konserwacja zapobiegawcza pamięci NVRAM

Opis problemu:

Dodatek do Instrukcji Użytkowania (IFU) zmienia harmonogram konserwacji zapobiegawczej, aby dostosować go do aktualizacji wprowadzonej w instrukcji serwisowej od czerwca 2023 r.

Układ scalony (IC) zegara czasu rzeczywistego (RTC) pamięci NVRAM (Non-Volatile Random Access Memory) znajduje się na płycie procesora wykonawczego urządzenia Cardiosave. Pamięć NVRAM zachowuje informacje, w tym dane zegara czasu rzeczywistego i dane kalibracji IABP, w układzie scalonym podczas cykli wyłączenia zasilania. Wewnętrzna bateria litowa zasila pamięć NVRAM, gdy urządzenie Cardiosave jest wyłączone. Gdy urządzenie Cardiosave jest włączone, korzysta z zasilania AC lub włożonych baterii.

Wcześniej stwierdzono, że oczekiwana żywotność wewnętrznej baterii litowej NVRAM jest krótsza niż oczekiwana żywotność wyrobu Cardiosave. W harmonogramie konserwacji zapobiegawczej w IFU nie ma wskazówek dotyczących wymiany wewnętrznej baterii NVRAM. W rezultacie, jeśli wewnętrzna bateria litowa NVRAM się rozładuje, gdy urządzenie jest wyłączone, Cardiosave nie będzie w stanie uzyskać dostępu do informacji przechowywanych w układzie scalonym podczas sekwencji włączania. Bez tych danych system nie włączy się i może wystąpić opóźnienie w prowadzeniu terapii.

Ryzyko związane z nieprzestrzeganiem zasad konserwacji zapobiegawczej:

Bateria NVRAM starsza niż 8 lat może się rozładować. Terapia nie zostanie przerwana z tego powodu, ponieważ pamięć NVRAM nie zapewnia zasilania do prowadzenia terapii. Jeśli urządzenie zostanie wyłączone, nie będzie w stanie włączyć się ponownie, jeśli bateria NVRAM się rozładuje. Ponadto, jeśli pacjent otrzymujący terapię wymaga wymiany urządzenia, a jedno z nich ma baterię NVRAM, która się rozładowała, przejście na alternatywną konsolę może spowodować przedłużającą się przerwę w terapii, stwarzając możliwość wyrządzenia szkody pacjentowi. Wynikające z tego szkody będą się różnić w zależności od stanu klinicznego obsługiwanego pacjenta. Im bardziej krytycznie chory pacjent, tym większe ryzyko opóźnienia lub przerwania terapii. Odpowiednia dotkliwość i prawdopodobieństwo szkody mogą być uzależnione od alternatywnych terapii dostępnych dla lekarza.

Od 1 marca 2017 r. do 30 września 2025 r. do Datascope zgłoszono łącznie 85 reklamacji, w których wymagana była wymiana pamięci NVRAM lub płyty procesora wykonawczego. Nie odnotowano zgonów, poważnych obrażeń ani innych zdarzeń niepożądanych związanych z tymi reklamacjami.

Aktualizacja dodatku do IFU:

Dodatek IFU zawiera zaktualizowany harmonogram konserwacji zapobiegawczej B, który wymaga wymiany pamięci NVRAM co 8 lat (zanim jej wewnętrzna bateria litowa się rozładuje). Ta zmiana dotycząca konserwacji zapobiegawczej NVRAM została wprowadzona do instrukcji serwisowej w czerwcu 2023 r.

Działania do podjęcia przez klienta w związku z problemem 1:

- Należy zapoznać się z dodatkiem do IFU (instrukcje dotyczące dostępu do dokumentu znajdują się poniżej) oraz lokalnym harmonogramem konserwacji zapobiegawczej i odpowiednio zaktualizować harmonogram konserwacji zapobiegawczej.
- **Należy upewnić się, że wszystkie baterie NVRAM są w pełni sprawne.**

- Jeśli pamięć NVRAM ma więcej niż 8 lat, do czasu jej wymiany zalecane jest posiadanie zapasowego urządzenia IABP Cardiosave w celu prowadzenia terapii.

Problem 2: Specyfikacja tabeli wibracji i wstrząsów

Opis problemu:

Podczas inżynierskiego testu rozwojowego odkryto, że normy transportu wyrobów medycznych, o których mowa w IFU, nie były tymi, o których mowa w raportach z badań weryfikacyjnych. Dodatek do IFU aktualizuje tabelę dotyczącą wibracji i wstrząsów, aby odnieść się do właściwych norm. Nie stwierdzono żadnych braków w działaniu urządzenia Cardiosave.

Powiązane ryzyko:

Włączenie odpowiednich norm dotyczących testów wibracji i wstrząsów do instrukcji użytkowania urządzenia Cardiosave nie miało wpływu na rzeczywiste działanie urządzenia i nie spowodowało ani nie przyczyniło się do nieprawidłowego działania lub awarii produktu.

W okresie od 1 stycznia 2014 r. do 30 września 2025 r. nie zidentyfikowano żadnych reklamacji dotyczących tej kwestii.

Aktualizacja dodatku do IFU:

Dodatek do IFU został stworzony w celu odniesienia się do odpowiednich norm transportowych, które zostały przetestowane w specyfikacjach produktów.

Problem 3: Konserwacja zapobiegawcza O-ringów do pracy z helem

Opis problemu:

Kwestia ta została wcześniej przekazana klientom w piśmie z dnia 7 lutego 2023 r. Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie o aktualizacji dotyczącej konserwacji zapobiegawczej firmy Datascope w dodatku do IFU. Prosimy o zapoznanie się z poniższym linkiem w celu uzyskania wcześniej przekazanych informacji na ten temat.

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

Powiązane ryzyko:

Nie ma zwiększonego ryzyka związanego z tą aktualizacją.

Aktualizacja dodatku do IFU:

Dodatek do IFU zawiera zaktualizowany harmonogram konserwacji zapobiegawczej B, który wymaga wymiany O-ringa szybkozłacza i smarowania zatrzasku zwalniającego konsolę co 12 miesięcy lub 2500 godzin. Instrukcja serwisowa zawiera tę aktualizację konserwacji zapobiegawczej O-ringa do pracy z helem od czerwca 2023 r.

Działania do podjęcia przez klienta w związku z problemem 3:

Należy zapoznać się z dodatkiem do IFU (instrukcje dotyczące dostępu do dokumentu znajdują się poniżej) oraz lokalnym harmonogramem konserwacji zapobiegawczej i odpowiednio zaktualizować harmonogram konserwacji zapobiegawczej.

Problem 4: Specyfikacje czasu pracy akumulatora**Opis problemu:**

Poprzednio ogłoszone wycofanie produktu z rynku w związku z wadliwymi bateriami zostało zakończone. Niniejsze powiadomienie przekazuje zmiany, które zostały wprowadzone do instrukcji użytkownika (IFU) w odniesieniu do specyfikacji czasu pracy baterii. Dodatek do IFU aktualizuje specyfikację czasu pracy baterii, aby była zgodna z tymi opublikowanymi w instrukcji serwisowej w czerwcu 2023 r. Prosimy o zapoznanie się z poniższym linkiem do poprzednich komunikatów związanych z zakończonym wycofywaniem produktu z rynku.

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

Powiązane ryzyko:

Nie ma zwiększonego ryzyka związanego z tą aktualizacją.

Aktualizacja dodatku do IFU:

Dodatek do IFU zawiera szczegółowe informacje na temat czasu pracy baterii, który ma wynosić 80 minut - typowa nowa bateria, 120 BPM, 22 +/- 5 stopni C min. przy 120 BPM.

UWAGA: W przypadku nowej baterii 80 minut przy 120 bpm odpowiada 90 minutom przy 90 bpm, zgodnie z wcześniejszymi deklaracjami dotyczącymi czasu pracy baterii.

Działania do podjęcia przez klienta w odniesieniu do problemów 1-4:

Nasze dane wskazują, że w Państwa placówce może znajdować się jedno lub więcej urządzeń Cardiosave IABP. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim obecnym i potencjalnym użytkownikom Cardiosave IABP w Państwa placówce. Należy wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi, aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie tego zawiadomienia. Wypełniony formularz należy zwrócić na adres plssu.qrc@getinge.com

Jeśli są Państwo dystrybutorem, który wysłał klientom jakiekolwiek wyroby, których dotyczy problem, prosimy o przekazanie tego dokumentu do ich wiadomości w celu podjęcia odpowiednich działań.

Podsumowanie działań klientów

Problem	Działanie
1. Konserwacja zapobiegawcza pamięci NVRAM	Przegląd dodatku do IFU i zapewnienie, że lokalne procedury PM (przegląd/konserwacja zapobiegawcza) są aktualizowane zgodnie z wymaganiami.

	Należy upewnić się, że wszystkie baterie NVRAM są w pełni sprawne. Jeśli pamięć NVRAM ma więcej niż 8 lat, do czasu jej wymiany zalecane jest posiadanie zapasowego urządzenia IABP Cardiosave w celu prowadzenia terapii.
2. Specyfikacja tabeli wibracji i wstrząsów	Przegląd dodatku do IFU
3. Konserwacja zapobiegawcza O-ringów do pracy z helem	Przegląd dodatku do IFU i zapewnienie, że lokalne procedury PM są aktualizowane zgodnie z wymaganiami.
4. Specyfikacje czasu pracy akumulatora	Przegląd dodatku do IFU

Działania do podjęcia przez Datascope:

Firma Datascope stworzyła dodatek do IFU z wyjaśnieniami dotyczącymi informacji w instrukcji użytkowania w zakresie czasu pracy baterii oraz tabeli wibracji i wstrząsów, a także aktualizacje harmonogramu konserwacji zapobiegawczej B zarówno dla pamięci NVRAM, jak i O-ringa do pracy z helem na szybkozłączu. Dostęp do niego można uzyskać za pomocą poniższego linka lub kodu QR:

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



Jeśli potrzebna jest fizyczna kopia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge, a można otrzymać ją bezpłatnie.

Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem któregośkolwiek z wyrobów wymienionych w niniejszym dokumencie mogą być zgłaszane właściwym organom lokalnym. Należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta korekta może spowodować. W razie pytań prosimy o kontakt z kierownikiem produktu Hubertem Radzimowskim pod numerem telefonu +48 661700019.

Z poważaniem,

Agnieszka Pietras

Quality & Regulatory Compliance Manager

Getinge Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18

02-092 Warszawa

plssu.qrc@getinge.com

Listopad 2025 r. / #196, 248, 368, 369

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

FORMULARZ ODPOWIEDZI

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

Urządzenia do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP) Datascope Cardiosave

0998-00-0800-52 / 0998-00-0800-55, 0998-UC-0800-55 - CARDIOSAVE HYBRID

Dystrybucja od 12 grudnia 2012 r.

Szanowni Państwo,

Prosimy o potwierdzenie, że przeczytali i zrozumieli Państwo niniejsze powiadomienie o korekcie dotyczącej wyrobu medycznego Cardiosave Hybrid IABP. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy urządzeń IABP Cardiosave Hybrid w Państwa placówce zostali odpowiednio poinformowani.

Prosimy o podanie wymaganych informacji i złożenie podpisu poniżej.

Informacje o przedstawicielu placówki:

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Stanowisko: _____ Dział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres, miasto i stan: _____

Wypełniony formularz należy zwrócić na adres plssu.grc@getinge.com