

October 2025

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION CARDIOSAVE IABP HYBRID AND RESCUE CONFIGURATIONS NVRAM AND HELIUM O-RING PREVENTIVE MAINTENANCE BATTERY RUNTIME AND VIBRATION AND SHOCK TABLE IFU INFORMATION
--

FSCA Title:	Reference Number:
NVRAM Preventive Maintenance	1289091
Vibration and Shock Table Specifications	1289090
Helium O-Ring Preventive Maintenance	2249723-01/24/2023-004-C
Battery Runtime Specifications	2249723-09/10/2021-001-R

Product Description:	Product Code/Part Number:	UDI Code:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	SSU to update to Correspond with Part Number distributed in country
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	SSU to update to Correspond with Part Number distributed in country

Distributed Affected Serial Number:	All
Manufacturing Dates:	December 2011 - Current
Distribution Dates:	Since March 06, 2012

Dear Risk Manager,

Datascope Corp., a subsidiary of Getinge, is initiating a voluntary Medical Device Correction for the Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP) to provide information to address the following risks. This information will be published in a separate addendum for the IFU, accessible at the link provided below.

IFU Addendum Update	Prior Communication
1. NVRAM Preventive Maintenance	New FSCA – previously communicated in a Service Manual update
2. Vibration and Shock Table Specifications	New FSCA
3. Helium O-Ring Preventive Maintenance	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; and previously communicated in a Service Manual update
4. Battery Runtime Specifications	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

Identification of the issues:

Issue 1: NVRAM Preventive Maintenance

Description of Issue:

The IFU addendum revises the Preventative Maintenance schedule to align with the update introduced in the Service Manual as of June 2023.

The NVRAM (Non-Volatile Random Access Memory) Real Time Clock (RTC) Integrated Circuit (IC) is located on the Executive Processor Board of the Cardiosave. The NVRAM retains information, including real-time clock and IABP calibration data, on the IC during power-off cycles. An internal lithium battery powers the NVRAM when the Cardiosave is off. When the Cardiosave is on, it uses AC power or its inserted batteries.

It was previously identified that the expected battery life of the NVRAM internal lithium battery is shorter than the expected service life of the Cardiosave. There is no guidance in the preventative maintenance schedule in the IFU to change the NVRAM internal battery. As a result, if the NVRAM internal lithium battery loses charge when the device is powered off, the Cardiosave will be unable to access the information stored on the IC during the power-up sequence. Without this data, the system will not turn on and there may be a delay in delivering therapy.

Risk Associated if Preventative Maintenance is not Followed:

An NVRAM battery over 8 years old may lose its charge. Therapy will not be interrupted due to this issue as the NVRAM does not provide power to provide therapy. Rather, should the unit be powered off, the device will not be able to power back on if the NVRAM battery has lost charge. Additionally, should a patient receiving therapy require a unit replacement and one identified has a NVRAM battery that has lost its charge, transitioning to an alternate console may result in a prolonged therapy interruption, creating an opportunity for patient harm. The resulting harm will vary based on the clinical status of the patient being supported. The more critically ill the patient, the more significant the risk of any delay or interruption to therapy. The respective severity and probability of harm may be impacted by the alternate therapies available to the clinician.

From March 1, 2017 to September 30, 2025 a total of 85 complaints were reported globally to Datascope where the NVRAM or Executive Processor Board required replacement. There were no deaths, serious injuries, or other adverse events associated with these complaints.

IFU Addendum Update:

The IFU Addendum contains an updated Schedule B Preventive Maintenance, which requires the NVRAM to be replaced every 8 years (before its internal lithium battery loses charge). This NVRAM Preventative Maintenance change was implemented into the Service Manual June 2023.

Action to be taken by Customer for Issue 1:

- Review the IFU Addendum (see below for instructions on accessing the document) and local Preventive Maintenance Schedule and update facility Preventive Maintenance schedule accordingly.
- **Ensure that all NVRAM batteries are within their life expectancy.**
- **If a NVRAM is greater than 8 years old, until it can be replaced, it is advised a back-up Cardiosave IABP be available to provide therapy.**

Issue 2: Vibration and Shock Table Specifications**Description of Issue:**

It was discovered during an engineering development test that the medical device transportation standards referenced in the IFU were not the ones cited in verification study reports. The IFU addendum updates the Vibration and Shock Table to reference the correct standards. No Cardiosave performance deficiencies were identified.

Risk Associated:

Inclusion of the applicable vibration and shock testing standards in the Cardiosave IFU had no impact on actual device performance and did not cause or contribute to any product malfunctions or failures.

There were no complaints identified for this issue between January 1, 2014 and September 30, 2025.

IFU Addendum Update:

An IFU Addendum was created to reference the appropriate Transportation Standards that were tested in product specifications.

Issue 3: Helium O-Ring Preventive Maintenance**Description of Issue:**

This issue was previously communicated to customers in a letter dated February 7, 2023. This notification is for awareness to the update of Datascope's preventative maintenance in the IFU addendum. Please reference the link below for previous communications of the issue.

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

Risk Associated:

There is no increased risk associated with this update.

IFU Addendum Update:

The IFU Addendum contains an updated Schedule B Preventive Maintenance Schedule which calls for the Quick Disconnect Fitting O-Ring to be replaced and to lubricate the console release latch every 12 months or 2500 hours. The Service Manual has contained this update to Preventive Maintenance for the Helium O-Ring since June 2023.

Actions to be taken by Customer for Issue 3:

Review the IFU Addendum (see below for instructions on accessing the document) and local Preventive Maintenance Schedule and update your Preventive Maintenance schedule accordingly.

Issue 4: Battery Runtime Specifications**Description of Issue:**

The previously communicated product recall regarding impacted batteries has been completed, however this notice conveys the changes that are being made to the IFU regarding battery run time specification. The IFU addendum updates the Battery Runtime Specification to match those published in the Service Manual in June 2023. Please reference the link below for previous communications associated with the completed recall.

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

Risk Associated:

There is no increased risk associated with this update.

IFU Addendum Update:

The IFU addendum updates details the Battery Run Time is to be 80 Minutes Typical-new battery, 120 BPM, 22 +/- 5 degrees C min at 120 BPM.

NOTE: For a new battery, 80 Minutes at 120 bpm is equivalent to 90 Minutes at 90 bpm per previous battery runtime claims.

Actions to be taken by Customer for Issues 1-4:

Our records indicate that you may have one or more Cardiosave IABPs in your facility. Please forward this information to all current and potential Cardiosave IABP users within your facility. Complete and sign the attached Response Form to acknowledge that you have received and understand this notification. Return the completed form to [\[add SSU contact information\]](#).

If you are a distributor who has shipped any affected products to customers, please forward this document to their attention for appropriate action.

Summary of Customer Actions

Issue	Action
1. NVRAM Preventive Maintenance	Review IFU Addendum and ensure local PM procedures are updated as required. Ensure that all NVRAM batteries are within their life expectancy. If a NVRAM is greater than 8 years old, until it can be replaced, it is advised a back-up Cardiosave IABP be available to provide therapy.
2. Vibration and Shock Table Specifications	Review IFU Addendum
3. Helium O-Ring Preventive Maintenance	Review IFU Addendum and ensure local PM procedures are updated as required.
4. Battery Runtime Specifications	Review IFU Addendum

Actions to be taken by Datascope:

Datascope created an IFU Addendum with clarification to the Battery Runtime and Vibration and Shock Table IFU information as well as updates to the Preventive Maintenance Schedule B for both NVRAM and the Helium O-Ring on the Quick-Disconnect Fitting. It can be accessed by the link or the QR code below:

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

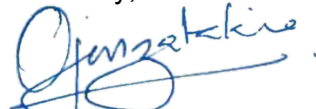


If you require a physical copy, please contact your local Datascope/Getinge representative, and one will be provided to you at no cost.

Adverse events or quality problems experienced with the use of any of the products mentioned in this document may be reported to local Competent Authorities. Please follow the current regulations on adverse event reporting in your country.

We apologize for any inconvenience this correction may cause. If you have any questions, please call Datascope/Getinge Customer Support [add SSU contact information].

Sincerely,


Ojas Zatakia

Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

October 2025

URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION**Reference Numbers: 1289091, 1289090, 2249723-01/24/2023-004-C, 2249723-09/10/2021-001-R****Datascope Cardiosave Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP)****0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE HYBRID****0998-00-0800-XX / 0998-UC-0800-XX - CARDIOSAVE RESCUE****Distributed since 12-Dec-2012****ADD ACCOUNT#****[FACILITY NAME****STREET ADDRESS****CITY, STATE, ZIP CODE]**

Please acknowledge that you have read and understand this Medical Device Correction Notice for the Cardiosave Hybrid and Rescue IABPs. Please ensure that all users of the Cardiosave Hybrid and Rescue IABPs at this facility have been notified accordingly.

Please provide the required information and signature below.

Facility Representative Information:

Signature: _____ Date: _____

Name: _____ Phone: _____

E-Mail Address: _____

Title: _____ Department: _____

Hospital Name: _____

Address, City and State: _____

Return the completed form to [add SSU contact information].

listopad 2025.

HITNA KOREKTIVNA MJERA U SVEZI MEDICINSKOG PROIZVODA
PREVENTIVNO ODRŽAVANJE CARDIOSAVE IABP HYBRID I RESCUE
KONFIGURACIJA NVRAM I BRTVENOG PRSTENA ZA HELIJ
PODACI O RADNOM VREMENU BATERIJE I TABLICI VIBRACIJA I UDARA U
UPUTAMA ZA UPORABU (IFU)

FSCA* naziv:	Referentni broj:
Preventivno održavanje NVRAM memorije	1289091
Specifikacija tablice vibracija i udara	1289090
Preventivno održavanje brtvenog prstena za helij	2249723-01/24/2023-004-C
Specifikacija vremena rada baterije	2249723-09/10/2021-001-R

Opis proizvoda:	Šifra proizvoda / Broj dijela:	UDI kod:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-XX 0998-UC-0800-XX	

Brojevi distribuiranih serija kojih se ovo tiče:	sve
Datumi proizvodnje:	prosinac 2011. – do danas
Datumi distribucije:	od 6. ožujka 2012. godine

Poštovani menadžeru za rizike,

Datascope Corp., društvo-kćer društva Getinge, pokrenulo je dobrovoljnu korektivnu mjeru u svezi medicinskog proizvoda za intraaortalne balon crpke Cardiosave (IABP), a radi dostave informacija o rješavanju sljedećih rizika. Ove informacije će se objaviti u samostalnom dodatku Uputa za uporabu (IFU) i biće na raspolaganju putem dolje navedene poveznice.

Ažuriranje dodatka IFU

Prethodna komunikacija

1. Preventivno održavanje NVRAM memorije	Nova FSCA – ranije prosljeđena putem ažuriranja priručnika za servisiranje
2. Specifikacija tablice vibracija i udara	Nova FSCA
3. Preventivno održavanje brtvenog prstena za helij	FSCA 2249723-01/24/2023-004-C; kao i ranije prosljeđena putem ažuriranja priručnika za servisiranje
4. Specifikacija vremena rada baterije	FSCA 2249723-09/10/2021-001-R

*sigurnosna korektivna mjera u terenu **postojana RAM memorija

Identifikacija problema:

Problem broj 1: Preventivno održavanje NVRAM memorije

Opis problema:

Dodatkom Uputa za uporabu (IFU) se mijenja plan preventivnog održavanja tako da odgovara ažuriranju navedenom u priručniku za servisiranje od lipnja 2023. godine.

Integrirani krug (IC) realnog vremena (RTC) u NVRAM memoriji (postojana memorija sa slučajnim pristupom) nalazi se na upravljačkoj ploči procesora uređaja Cardiosave. NVRAM memorija pohranjuje podatke, uključujući podatke realnog vremena (RTC) i kalibracijske podatke IABP u integriranom krugu (IC) tijekom ciklusa bez napajanja. Kada je Cardiosave uređaj isključen, NVRAM memorija se napaja iz interne litijske baterije. Kada je uključen, Cardiosave koristi napajanje iz mreže (naizmjeničnom strujom) ili iz umetnutih baterija.

Kako je već ranije utvrđeno, očekivani vijek trajanja interne litijske baterije u NVRAM memoriji je kraći od pretpostavljanog vijeka trajanja Cardiosave uređaja. U Uputama za uporabu (IFU) u okviru plana preventivnih kontrola nema nikakvih uputa u pogledu zamjene unutarnje NVRAM baterije. Uslijed toga, ako interna litijska baterija NVRAM memorije izgubi kapacitet tijekom isključenja uređaja, Cardiosave uređaj prilikom uključanja neće moći ostvariti pristup podacima pohranjenim u integriranom krugu (IC). Bez tih podataka, sustav se neće pokrenuti i može doći do zakašnjenja pokretanja terapije.

Rizici u svezi nepoštovanja preventivnog održavanja:

Baterija NVRAM memorije starije od osam godina može izgubiti kapacitet. Terapija se zbog toga neće prekinuti, pošto NVRAM ne osigurava napajanje za izvođenje terapije. Ako je jedinica isključena, a NVRAM baterija izgubi kapacitet, uređaj se neće moći ponovno uključiti. Osim toga, ako je potrebno zamijeniti jedinicu tijekom terapije, a odabrana rezervna jedinica ima NVRAM bateriju bez kapaciteta, zamjena za drugu konzolu može dovesti do produžavanja prekida terapije, što može predstavljati rizik za pacijenta. Moguće posljedice se razlikuju ovisno od kliničkog stanja pacijenta kojem se pruža njega. Rizik koji proizlazi iz zakašnjenja ili prekida terapije je utoliko veći, ukoliko je teže stanje pacijenta. Na ozbiljnost i vjerojatnoću nastanka štete mogu utjecati dostupnost alternativnih mogućnosti liječenja, koje liječnik ima na raspolaganju.

Od 1. ožujka 2017. do 30. rujna 2025. godine, društvu Datascope je širom svijeta prijavljeno 85 žalbi u svezi neophodne zamjene NVRAM ili upravljačke ploče procesora. S istim žalbama se ne povezuju nikakvi smrtni događaji, ozbiljne štete niti drugi nepoželjni događaji.

Ažuriranje dodatka Uputa za uporabu (IFU):

Dodatak za IFU sadrži ažuran Plan B Preventivnog održavanja, u kojem se zahtijeva zamjena NVRAM memorije svakih 8 godina (prije nego što njezina unutarnja baterija izgubi kapacitet). Ova izmjena u okviru preventivnog održavanja NVRAM memorije je unesena u priručnik za servisiranje u lipnju 2023.

Mjere u svezi problema broj 1 od strane klijenta:

- Proučite dodatak Uputa za uporabu (IFU) – instrukcije za pristup dokumentu vidjeti u nastavku – te lokalni plan preventivnog održavanja. Nakon toga ažurirajte plan preventivnog održavanja u svojoj instituciji.
- **Uvjerite se da sve baterije NVRAM memorija imaju očekivani vijek trajanja.**
- **Ako je NVRAM memorija starija od osam godina, preporučujemo da za obavljanje terapije bude na raspolaganju rezervna Cardiosave jedinica sve dok ne dođe do zamjene NVRAM memorije.**

Problem broj 2: Specifikacija tablice vibracija i udara**Opis problema:**

Prilikom ispitivanja tijekom razvoja utvrđeno je da norme za prijevoz medicinskih proizvoda, koje se navode u Uputama za uporabu (IFU), ne odgovaraju normama koji se citiraju u protokolima kontrolnih studija. Dodatak za IFU ažurira tablicu vibracija i udara tako da upućuje na ispravne norme. Nisu utvrđeni nikakvi nedostaci u radu Cardiosave uređaja.

Povezani rizici:

Navođenje odgovarajućih normi za ispitivanje vibracija i udara u Uputama za uporabu (IFU) za Cardiosave uređaj nije imalo nikakav utjecaj na realne performanse uređaja, niti je to prouzročilo ili doprinijelo nastanku bilo kakvih kvarova ili grešaka proizvoda.

U razdoblju od 1. siječnja 2014. do 30. rujna 2025. godine u svezi ovog problema nisu primljene nikakve žalbe.

Ažuriranje dodatka Uputa za uporabu (IFU):

Izrađen je dodatak Uputa za uporabu (IFU), u kojem se upućuje na ispravne norme za prijevoz, koje su primijenjene tijekom ispitivanja u okviru tehničkih specifikacija proizvoda.

Problem broj 3: Preventivno održavanje brtvenog prstena za helij**Opis problema:**

S ovim problemom klijenti su već ranije upoznati pismom od 7. veljače 2023. godine. Ova obavijest donosi podatke o ažuriranju preventivnog održavanja društva Datascope, koje je navedeno u dodatku Uputa za uporabu (IFU). Poveznicu na stariju komunikaciju u svezi ovog problema možete naći u nastavku.

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

Povezani rizici:

S ovim ažuriranjem nisu povezani nikakvi povećani rizici.

Ažuriranje dodatka Uputa za uporabu (IFU):

Dodatak Uputa za uporabu (IFU) sadrži ažuran plan preventivnog održavanja (Plan B), u kojem se određuje zamjena brtvenog prstena brze spojke i podmazivanje zasuna za oslobađanje konzole na svakih 12 mjeseci ili nakon 2500 sati rada. Priručnik za servisiranje sadrži ovo ažuriranje u svezi preventivnog održavanja brtvenog prstena za helij još od lipnja 2023. godine.

Mjere u svezi problema broj 3 od strane klijenta:

Proučite dodatak Uputa za uporabu (IFU) – instrukcije za pristup dokumentu vidjeti u nastavku – te lokalni plan preventivnog održavanja. Nakon toga ažurirajte plan preventivnog održavanja u svojoj instituciji.

Problem broj 4: Specifikacija vremena rada baterije**Opis problema:**

Ranije najavljeno povlačenje proizvoda u svezi predmetnih baterija je završeno, a ovom obaviješću vam priopćavamo izmjene koje su provedene u Uputama za uporabu (IFU) u svezi specifikacija vremena rada baterije. U dodatku za IFU se ažurira specifikacija radnog vremena baterije tako da odgovara podacima koji su objavljeni u priručniku za servisiranje od lipnja 2023. Poveznicu na stariju komunikaciju u svezi završetka povlačenja proizvoda možete naći u nastavku.

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

Povezani rizici:

S ovim ažuriranjem nisu povezani nikakvi povećani rizici.

Ažuriranje dodatka Uputa za uporabu (IFU):

U dodatku za IFU se ažuriraju informacije o radnom vremenu baterije: standardno 80 minuta s novom baterijom, na 120 otkucaja u minuti (BPM) i pri temperaturi 22 ± 5 °C, minimalno na 120 BPM.

NAPOMENA: Kod nove baterije 80 minuta na 120 otkucaja u minuti (bpm) odgovara 90 minuta na 90 otkucaja u minuti.

Mjere u svezi problema broj 1-4 od strane klijenta:

Prema našoj evidenciji, u vašoj instituciji se može nalaziti jedan ili više IABP Cardiosave uređaja. Molimo vas da ove informacije predate svim postojećim i potencijalnim korisnicima IABP Cardiosave uređaja u svojoj instituciji. Kako biste potvrdili da ste primili i razumjeli ovu obavijest, popunite i potpišite obrazac za odgovor u privitku. Popunjen obrazac pošaljite na regulatory.cz@getinge.com.

Ako ste distributer, koji je neki od predmetnih proizvoda poslao svojim klijentima, proslijedite im ovaj dokument, kako bi mogli poduzeti odgovarajuće mjere.

Pregled mjera od strane klijenta:

Problem	Mjera
1. Preventivno održavanje NVRAM memorije	Proučite dodatak za IFU te osigurajte ažuriranje lokalnih postupaka prilikom preventivnog održavanja prema zahtjevima. Uvjerite se da baterijama svih NVRAM memorija nije istekao vijek trajanja. Ako je NVRAM memorija starija od osam godina, preporučujemo da tijekom obavljanja terapije imate na raspolaganju rezervnu Cardiosave jedinicu, sve dok ne dođe do zamjene NVRAM memorije.
2. Specifikacija tablice vibracija i udara	Proučite dodatak za IFU.

3. Preventivno održavanje brtvenog prstena za helij	Proučite dodatak za IFU te osigurajte ažuriranje lokalnih postupaka prilikom preventivnog održavanja prema zahtjevima.
4. Specifikacija vremena rada baterije	Proučite dodatak za IFU.

Mjere od strane društva Datascope:

U dodatku Uputa za uporabu (IFU) društva Datascope precizira se vrijeme rada baterije, tablica vibracija i udara te se ažurira plan preventivnog održavanja (plan B) za NVRAM memoriju i brtveni prsten za helij. Pristup dokumentu je omogućen putem navedene poveznice ili QR koda.

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



Ako trebate fizičku kopiju, obratite se lokalnom predstavniku društva Datascope/Getinge. Jedan primjerak će vam se dostaviti besplatno.

Neželjeni događaji i problemi s kvalitetom u svezi uporabe bilo kojeg proizvoda navedenog u ovom dokumentu mogu se prijaviti lokalnim nadležnim organima. Poštujte pozitivne propise u svezi prijavljivanja nuspojava u vašoj državi.

Ispričavamo se za sve neprijatnosti koje vam ova korektivna mjera može prouzročiti. U slučaju pitanja se obratite odjelu podrške za klijente društva Datascope/Getinge regulatory.cz@getinge.com

Pozdrav,

Ojas Zatakia

Senior Director Quality Assurance & Regulatory Compliance

listopad 2025.

HITNA KOREKTIVNA MJERA U SVEZI MEDICINSKOG PROIZVODA

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

Datascope Cardiosave intraaortalne balon crpke (IABP)

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

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

U distribuciji od 12. prosinca 2012. godine

BROJ KLIJENTA#

[NAZIV USTANOVE

ADRESA

GRAD, DRŽAVA, BROJ POŠTE]

Molimo vas da potvrdite da ste pročitali i shvatili ovu korektivnu mjeru u svezi medicinskog proizvoda IABP Cardiosave Hybrid i Rescue. Molimo Vas da osigurate da svi korisnici IABP Cardiosave-a u ovoj instituciji budu na odgovarajući način izviješteni o ovoj činjenici.

Molimo Vas da popunite dolje navedene informacije i da potpišete obrazac.

Podaci o predstavniku ustanove:

potpis: _____ datum: _____

ime i prezime: _____ tel.: _____

e-mail: _____

titula: _____ odjel: _____

naziv bolnice: _____

adresa, grad, država: _____

Popunjen obrazac pošaljite na regulatory.cz@getinge.com