

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-503	PS/PPR/74858
<b>PRODUCTO</b>	
Bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue. Ver código de producto y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa	
<b>FABRICANTE</b>	
Datascope Corp. Getinge, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDORES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa Pl 6, 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid)</li> <li>Canaria de Instalaciones y Mantenimientos SL C/La Oliva, 1 38280 Tegueste (Tenerife)</li> </ul>	
<b>ASUNTO</b>	
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue, debido a la posibilidad de que se produzca la entrada de fluido, lo que podría provocar un cortocircuito y en consecuencia el apagado del sistema.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b>	
<p>En abril de 2018, Datascope emitió una nota de aviso donde se informaba de la instalación de una cubierta protectora superior para las bombas de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Rescue con el fin de evitar la entrada de fluidos. La AEMPS transmitió esta información el 29 de mayo de 2018, alerta 2018-286 (expediente PS/ME/45403).</p> <p>En noviembre de 2021 el fabricante emitió una segunda nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con posibles entradas de fluido debido a que la cubierta protectora superior podía desbordarse. Datascope también informaba en dicha nota que las cubiertas de la pantalla y protección para la consola de transporte Cardiosave serían rediseñadas y estarían disponibles en 2022. La AEMPS transmitió esta información el 7 de diciembre de 2021, alerta 2021-670.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar sobre la actualización del carro hospitalario de la bomba Cardiosave y la pantalla de la bomba Cardiosave mediante tres kits de hardware, y la sustitución con una cubierta protectora de transporte actualizada para el sistema cuando se utilice en la configuración de rescate/transporte.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa.</li> </ul>	

