

12 de septiembre de 2025

**ACTUALIZACIÓN DE CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTOS SANITARIOS**  
**Bombas de Balón Intraortico CARDIOSAVE IABP HYBRID Y RESCUE**  
**FSCA 2249723-10/27/2021-003-C - ENTRADA DE LÍQUIDO**

Descripción del producto:	Número de pieza / Código de pieza:	Código UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053
	0998-00-0800-32 0998-UC-0800-32	10607567111117
	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008
	0998-00-0800-34 0998-UC-0800-34	10607567111940
	0998-00-0800-35 0998-UC-0800-35	10607567109107
	0998-00-0800-36 0998-UC-0800-36	10607567114187
	0998-00-0800-45 0998-UC-0800-45	10607567108421
	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438
	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391
	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414
	0998-00-0800-65 0998-UC-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75 0998-UC-0800-75	10607567112312
	0998-00-0800-83 0998-UC-0800-83	10607567108407
	0998-00-0800-85 0998-UC-0800-85	10607567113449
Número de lote afectado distribuido:	Todos	
Fechas de fabricación:	Desde diciembre de 2011	
Fechas de distribución:	Desde el 6 de marzo de 2012	

Estimado cliente,

**En abril de 2018, Datascope Corp., una filial de Getinge, inició una corrección voluntaria de productos sanitarios para instalar una cubierta protectora superior para las bombas de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Rescue con el fin de evitar la entrada de fluidos (Alerta sanitaria 2249723-04/26/2018-001-C). Los clientes recibieron información adicional relacionada con este problema en una posterior corrección voluntaria de productos sanitarios de noviembre de 2021 para las bombas Cardiosave Hybrid y Rescue (Alerta Sanitaria 2249723-10/27/2021-003-C), incluida la información de que esta cubierta protectora superior podría desbordarse y podría entrar líquido en otras áreas sensibles del dispositivo en función del volumen del derrame. La entrada de líquido en la bombas Cardiosave podría provocar el fallo de diferentes componentes electrónicos, lo que a su vez provocaría el apagado del sistema.**

**La carta de hoy reproduce la información proporcionada en la notificación de noviembre de 2021 relacionada con este problema (Alerta Sanitaria 2249723-10/27/2021-003-C), con revisiones menores para aportar mayor claridad, y proporciona nueva información sobre cómo recibir una actualización de hardware del dispositivo Cardiosave recientemente diseñada para reducir la aparición de este problema. Cuando la actualización de hardware esté disponible en su país, un representante de Getinge se pondrá en contacto con su establecimiento para programar un mantenimiento.**

**La nueva información de esta carta se ha identificado como texto en negrita.**

La bomba Cardiosave es un sistema electromecánico utilizado para inflar y desinflar balones intraaórticos. Proporciona apoyo temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación, como se indica en las instrucciones de uso.

#### **Identificación del problema:**

Datascope/Getinge ha determinado que el exterior de la bomba Cardiosave Hybrid y Rescue puede ser susceptible a la entrada de líquidos en ubicaciones específicas del dispositivo. Las bombas Cardiosave contienen varias placas de circuitos electrónicos. Los derrames de líquidos, como solución salina, pueden crear puentes de resistencia entre los componentes del circuito; provocando que el circuito no funcione según lo previsto. Esto puede tener efectos en el inicio o la continuidad de la terapia con contrapulsación.

#### **Riesgo para la salud:**

Si la terapia no se inicia o se interrumpe repentinamente debido a un apagado del sistema, se puede producir una inestabilidad hemodinámica peligrosa. La posibilidad de una interrupción prolongada de la terapia y cualquier inestabilidad hemodinámica resultante atribuida a un derrame se aborda mediante la disponibilidad de medidas provisionales para el médico y la posibilidad de intercambiar la consola Cardiosave afectada por otra. Las poblaciones con mayor riesgo incluyen aquellas más vulnerables clínicamente a los cambios en el soporte o en un entorno de transporte. El personal de transporte tiene acceso limitado a medidas provisionales, a terapias alternativas o a una consola adicional de Cardiosave para abordar cualquier interrupción del tratamiento.

**A fecha de 30 de junio de 2025, se ha notificado 1 muerte y 1 lesión grave asociadas a la entrada de líquido. Durante nuestra investigación, Datascope determinó que la muerte y la lesión grave asociadas a los eventos notificados no se podían atribuir al uso de la bomba Cardiosave.**

**Acciones recomendadas a los usuarios:**

Una revisión de nuestros registros indica que es posible que usted disponga de una bomba Cardiosave Hybrid o Cardiosave Rescue en sus instalaciones. Examine inmediatamente su inventario para determinar si tiene una bomba Cardiosave Hybrid o Rescue.

**Cuando la actualización de hardware esté disponible en su país, un representante de Getinge se pondrá en contacto con sus instalaciones para programar un mantenimiento. Se programará un evento de mantenimiento con sus instalaciones para actualizar el equipo sin coste alguno para usted.** Mientras tanto, siga las IFU y las siguientes instrucciones cuando utilice la bomba Cardiosave Hybrid o Rescue:

- Según las instrucciones de uso de la bomba de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue: «Atención: No ponga nunca líquidos encima de esta unidad. Asegúrese de que el contenedor de solución salina y los tubos no están suspendidos directamente encima la IABP. En caso de derrame accidental, seque inmediatamente la unidad y hágala revisar para asegurarse de que no existe ningún riesgo».
- Según las instrucciones de uso de la bomba de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue: «La cubierta de pantalla y protección meteorológica de plástico es un accesorio diseñado para proteger la bomba de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue en configuración de transporte contra la entrada de fluidos en una situación de transporte. La cubierta está diseñada para encajar en la consola y la pantalla de la bomba, a la vez que permite el acceso al tirador y mantiene la visibilidad del monitor y de la pantalla táctil. La cubierta de pantalla y protección meteorológica de plástico se debe utilizar siempre que la bomba de balón intraórtico Cardiosave Rescue se use en exteriores, especialmente cuando exista la posibilidad de un clima húmedo».

En el caso improbable de que se produzca una interrupción repentina de la terapia, transfiera al paciente a otra bomba Cardiosave. **Si no se dispone de una consola Cardiosave alternativa, se puede proporcionar asistencia farmacéutica para estabilizar la situación hemodinámica del paciente. En caso de que se produzca un periodo prolongado de interrupción del tratamiento, se puede realizar un tratamiento alternativo que incluya la aplicación de tratamientos de soporte circulatorio mecánico (MCS) alternativos. En el caso de los pacientes que reciben tratamiento de contrapulsación en el entorno de transporte, si se produce un evento de entrada de líquidos que provoque el apagado del sistema, los recursos disponibles del médico durante el transporte son limitados. Existe riesgo de lesiones para el paciente si no se reanuda el tratamiento y los recursos disponibles no son suficientes para satisfacer las necesidades hemodinámicas del paciente.** Además, las instrucciones de uso del catéter con balón intraortico destacan que «el catéter con balón intraortico no debe permanecer inactivo (es decir, no se infla ni desinfla) durante más de 30 minutos debido a la posibilidad de formación de trombos».

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso del catéter con balón intraaórtico y las instrucciones de uso de las bombas Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue. El tratamiento del paciente deberá seguir los protocolos de tratamiento de sus instalaciones y el criterio clínico de los cuidadores para garantizar la estabilidad hemodinámica.

**Reenvíe esta información a todos los usuarios actuales y potenciales de las bombas de balón intraaórtico Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue en su hospital/instalación.**

Si es usted distribuidor y ha suministrado a sus clientes alguno de los productos afectados, le rogamos que reenvíe a su atención esta notificación para que se adopten las medidas oportunas.

**Medidas que debe adoptar Datascope/Getinge:**

Datascope/Getinge ha desarrollado una solución para abordar este posible problema. Se lanzarán tres (3) kits de hardware para actualizar el carro hospitalario de la bomba Cardiosave y la pantalla de la bomba Cardiosave, y proporcionar una (1) cubierta protectora de transporte actualizada para el sistema cuando se utilice en la configuración de rescate/transporte.

Cuando los kits FSCA estén disponibles en su zona geográfica, un representante de mantenimiento de Datascope/Getinge se pondrá en contacto con sus instalaciones para programar un evento de mantenimiento para la instalación del kit de actualización FSCA de la bomba Cardiosave para proteger la misma frente a la entrada de líquidos. Este trabajo se llevará a cabo sin que suponga coste alguno para sus instalaciones.

En el enlace y el código QR asociado a continuación encontrará los materiales educativos y de formación que le proporcionarán instrucciones sobre cómo instalar la cubierta protectora de transporte en el sistema Cardiosave.

<https://fs7.formsite.com/MedicalAffairs/s94juj9zlb/index>



**Nota:** Getinge proporcionará una (1) cubierta protectora de transporte desechable para cada Cardiosave durante el mantenimiento. Si desea más cubiertas, póngase en contacto con su representante local de Getinge para obtener más información sobre cómo adquirirlas.

Para obtener más información o si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Getinge.

**Medidas que debe adoptar el usuario en relación con el problema del que se informa en esta notificación:**

Por favor, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (página 6) para confirmar que ha recibido esta notificación.

Devuelva el formulario cumplimentado a Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)

Esta Nota de Aviso de Seguridad solo afecta a los productos indicados en la página 1; ningún otro producto se ve afectado por esta alerta de seguridad.

Les informamos que esta Alerta Sanitaria fue notificada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos cualquier inconveniente que esta Alerta Sanitaria pueda ocasionarle. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local.

Atentamente,

Ojas Zatakia

Director Sénior de Garantía de Calidad y Conformidad Normativa

**Datos de contacto de su representante local:**

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, PI 6, Ofic. 6,1-6,2

28521 Rivas Vaciamadrid

[severine.moine@getinge.com](mailto:severine.moine@getinge.com)

Tel: 639 779 945

12 de septiembre de 2025

**URGENTE: FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA ACTUALIZACIÓN DE  
CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**Bombas de Balón Intraortico CARDIOSAVE HYBRID Y RESCUE**

**FSCA 2249723-10/27/2021-003-C - ENTRADA DE LÍQUIDO**

**ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO A: [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)**

**FECHAS DE DISTRIBUCIÓN: Desde el 6 de marzo de 2012**

Confirmando que ha leído y comprendido esta Nota de Aviso de Seguridad de dispositivos médicos para las Bombas Intraorticas Cardiosave Hybrid y Rescue. Me he asegurado de que todos los usuarios de la bomba Cardiosave de estas instalaciones hayan sido debidamente notificados.

Indique la información requerida y firme a continuación.

Información del representante de las instalaciones:

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Departamento: \_\_\_\_\_

Nombre del hospital: \_\_\_\_\_

Dirección, ciudad y estado: \_\_\_\_\_

**Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a  
[qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)**