

10 de febrero de 2026

CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTOS SANITARIOS
Bombas de Balón Intraórtico CS100 y CS300
Especificaciones del ciclo de la batería para CS100/CS300 en las Instrucciones de Uso
Número de referencia: OT 1407189

Descripción del producto:	Código de producto/número de pieza:	Código UDI:
CS100 IABP	0998-00-3013-58	10607567107622
CS300 IABP	0998-UC-3023-55	10607567112541
CS300 IABP	0998-00-3023-58 0998-UC-3023-58	10607567108339
CS300 IABP	0998-00-3023-61 0998-UC-3023-61	10607567108278

Número de serie afectado distribuido:	Todos	
Dispositivo:	CS100	CS300
Fechas de fabricación:	2003-2019	2007-2020
Fechas de distribución:	2005-2020	2012-2020

Estimado cliente,

Datascope Corp., una filial de Getinge, está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para las bombas de balón intraórtico CS300 y CS100 con el fin de proporcionar información sobre el tiempo de ciclo de la batería de los dispositivos.

Identificación del problema:

Hace poco, Datascope ha completado pruebas adicionales en las baterías CS100/CS300 y ha identificado que es necesario actualizar las especificaciones de tiempo de funcionamiento y ciclo de las baterías incluidas en las instrucciones de uso de los dispositivos. No se identificaron deficiencias de rendimiento en los dispositivos CS100/CS300. Consulte las especificaciones actuales de las instrucciones de uso, así como las especificaciones actualizadas de las instrucciones de uso en la siguiente tabla:

Especificaciones actuales de las instrucciones de uso (IFUs)	Especificaciones de las instrucciones de uso (IFUs) ACTUALIZADAS
<p>Sección 11.9.2 de las IFUs, Especificaciones: -Aprox. 3 horas (180 min) con una batería nueva, 90 lpm, 22±5 °C -2,25 horas (135 min) mínimo (120 lpm, 22 ±5 °C)</p> <p>Sección 7.7 de las IFUs, Baterías: -Sustituya las baterías según sea necesario. Las baterías deben sustituirse después de 100 ciclos de descarga completa, a intervalos de no más de tres (3) años, o si el tiempo de funcionamiento disminuye por debajo del tiempo de funcionamiento mínimo (véase la sección Especificaciones).</p>	<p>Sección 11.9.2 de las IFUs, Especificaciones: -2,25 horas (135 min) mínimo (120 lpm, 22 ±5 °C)</p> <p>Sección 7.7 de las IFUs, Baterías: - Las baterías deben sustituirse cada 3 años o si no se supera la prueba de tiempo de funcionamiento de la batería durante el mantenimiento preventivo</p>

Las baterías de los equipos CS100/CS300 deben sustituirse cada tres (3) años y no en función de los ciclos de descarga. Se han realizado pruebas para verificar que las baterías siguen proporcionando el tratamiento adecuado durante su vida útil de tres años, siempre que se lleve a cabo el mantenimiento preventivo según lo programado. Sin embargo, si el mantenimiento preventivo no se realiza según lo

programado, el rendimiento de la batería puede caer por debajo de los 135 minutos de tratamiento requeridos a 120 lpm. Las instrucciones para sustituir la batería del dispositivo cada tres (3) años, o antes si no cumple las especificaciones durante el mantenimiento preventivo, se han incluido en el manual de mantenimiento de los dispositivos CS100 y CS300 desde el lanzamiento de los productos en julio de 2003 y junio de 2007, respectivamente.

Las pruebas también revelaron que las baterías nuevas y las utilizadas anteriormente funcionan durante un mínimo de 135 minutos a 120 lpm durante un periodo de tres años. Como tal, la referencia a una diferencia en los tiempos de funcionamiento entre baterías nuevas y usadas a diferentes valores de latidos por minuto (lpm) es innecesaria y potencialmente confusa («utilizada» se define como una batería que ha completado un [1] ciclo de descarga), por lo que estamos actualizando la declaración de las instrucciones de uso para eliminar «Aproximadamente 3 horas (180 minutos) con una batería nueva a 90 lpm, 22±5 °C» y para eliminar la referencia a baterías nuevas y reflejar un tiempo de funcionamiento singular.

Las especificaciones de las IFUs se han actualizado en el anexo A para reflejar este cambio y se indican anteriormente.

Desde el 1 de octubre de 2020 hasta el 31 de octubre de 2025, se informó a Datascope de un total de tres (3) quejas relacionadas con baterías que no cumplían las especificaciones actuales de las IFUs. Se recibieron dos (2) quejas relacionadas con baterías que no cumplían con la especificación de 100 ciclos de descarga. No se produjeron muertes, lesiones graves ni otros acontecimientos adversos asociados a estas quejas. Se recibió una (1) queja sobre baterías que no cumplían con la especificación de 180 minutos de tiempo de funcionamiento para baterías nuevas. No hubo implicación del paciente y, por lo tanto, no se produjo ninguna muerte, lesión grave ni acontecimiento adverso asociados con esta queja.

Riesgo para la salud:

Incluso si el cliente no es consciente del tiempo de funcionamiento reducido de la batería (valor previsto de 180 minutos a 90 lpm de tratamiento para una batería nueva frente a 135 minutos reales a 120 lpm para una batería que se haya sometido al menos 1 ciclo de descarga), el entorno de uso del hospital proporciona múltiples mitigaciones, como la disponibilidad continua de alimentación de corriente alterna, el acceso a baterías de repuesto y la disponibilidad de una bomba para balón intraaórtico alternativa, que limitan significativamente tanto la probabilidad como la duración de cualquier interrupción del tratamiento resultante.

Sin embargo, durante el transporte externo (interhospitalario), si el cliente no anticipa la reducción del tiempo de funcionamiento de la batería (135 minutos frente a los 180 minutos previstos), puede producirse una interrupción del tratamiento si la duración del transporte supera la capacidad disponible de la batería dentro del vehículo de transporte. Dicha interrupción del tratamiento puede provocar inestabilidad hemodinámica.

Especificaciones actualizadas de la batería:

Consulte el Anexo A de esta carta para obtener información actualizada sobre las especificaciones de la batería.

Medidas que deben adoptarse:

Nuestros registros indican que es posible que usted disponga de una bomba de balón intraaórtico CS300 y/o CS100 en sus instalaciones.

- Por favor, transmita esta información a todos los posibles usuarios de las bombas de balón intraaórtico CS300 y CS100.
- Confirme que los usuarios conozcan las aclaraciones acerca de las IFUs para las baterías. No hay ninguna indicación de que sea necesario supervisar los ciclos de las baterías. Sustituya las baterías CS100/CS300 (n.º de pieza: 0146-00-0039) cada tres años y cuando se observe un fallo en una batería al realizar la prueba de tiempo de funcionamiento de la batería. No se requiere ninguna prueba ni mantenimiento preventivo adicionales.

- Rellene y firme el formulario de respuesta para confirmar que ha recibido y comprendido esta notificación. Remita el formulario debidamente cumplimentado a qara.iberia@getinge.com

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

Les informamos que esta Nota de Aviso fue transmitida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los acontecimientos adversos o problemas de calidad experimentados con el uso de cualquiera de los productos mencionados en el presente documento pueden notificarse a las autoridades competentes locales. Siga la normativa vigente en España sobre la notificación de acontecimientos adversos.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta corrección. Si tiene alguna pregunta, por favor, contacte con su representante local de Getinge.

Atentamente,

Ojas Zatakia

Director Sénior de Garantía de Calidad y Conformidad Normativa

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine

QARA Director –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

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

28521 Rivas Vaciamadrid

severine.moine@getinge.com

Tel: 639 779 945

ANEXO A

**Especificaciones actualizadas de la batería de las bombas de balón intraaórtico
CS300 y CS100**

Sección 11.9.2 de las IFUs, Especificaciones:

-2,25 horas (135 min) mínimo (120 lpm, 22 ±5 °C)

Sección 7.7 de las IDU, Baterías:

- Las baterías deben sustituirse cada 3 años o si no se supera la prueba de tiempo de funcionamiento de la batería durante el mantenimiento preventivo

10 de febrero de 2026

FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTOS SANITARIOS

Bombas de Balón Intraaórtico CS100 y CS300

Especificaciones de las Instrucciones de Uso del ciclo de la batería para CS100/CS300

Número de referencia: OT 1407189

Confirmando que ha leído y comprendido este aviso de corrección de dispositivos médicos para las bombas de balón intraaórtico CS300 y CS100. Me he asegurado de que todos los usuarios de las bombas de balón intraaórtico CS300 y CS100 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: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nombre del hospital: _____

Dirección, ciudad y estado: _____

Remita el formulario debidamente cumplimentado a qara.iberia@getinge.com