MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-115	PS/AVG/90724

PRODUCTO
Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue.
Ver códigos de productos en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Consola de contrapulsación intra-aórtica utilizado para inflar y desinflar balones intra-aórticos.
Proporciona apoyo temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación.

Nº SERIE
Fabricados desde diciembre de 2011.

FABRICANTE
Datascope Corp., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las consolas de contrapulsación intra-aórtica Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue, debido a la posibilidad de fuga de helio en el accesorio de desconexión rápida de la consola de la bomba.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R Y W N F R X 2 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89