MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-141 | PS/AVG/91438 |

**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 una posible fuga de helio por un fallo en el regulador de helio de alta presión.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 27/03/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: E R 7 8 Z N C 8 7 B**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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