

21/03/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

2249723-01/24/2023-003-C

Bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Rescue de Datascope

Descripción del producto:	Código de producto/número de pieza:	Código UDI:
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-31 0998-UC-0800-31	10607567109053 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-32	10607567111117
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-33 0998-UC-0800-33	10607567109008 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-34	10607567111940
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-35	10607567109107
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-45	10607567108421
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-52 0998-UC-0800-52	10607567108438 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-53 0998-UC-0800-53	10607567108391 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-55 0998-UC-0800-55	10607567108414 N/D
Cardiosave Hybrid	0998-00-0800-65	10607567113432
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-75	10607567112312
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-83	10607567108407
Cardiosave Rescue	0998-00-0800-85	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:

Datascope Corp., una filial de Getinge está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para la bomba de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue a causa de un problema que podrían afectar al rendimiento de la IABP:

Fuga en el regulador de helio de alta presión

Identificación del problema:

Se ha informado de fallos en el regulador de helio de alta presión que pueden provocar una fuga de helio en el carro hospitalario Cardiosave. El regulador de helio de alta presión se encuentra en el carro hospitalario Cardiosave y regula la presión del helio del suministro externo de helio. En caso de fallo del regulador de helio, el depósito interno de helio de la consola de la bomba no se rellenará cuando se acople a un carro hospitalario afectado. Esto puede provocar una cantidad insuficiente de helio dentro del depósito interno. Consulte las siguientes imágenes como referencia.

Datascope/Getinge ha recibido 51 quejas de fugas de helio como resultado de un fallo del regulador de helio de alta presión durante un periodo de 2 años.

Se han notificado 0 eventos adversos.

Riesgo para la salud:

Si el suministro de helio de Cardiosave se agota debido a un regulador de presión de helio deteriorado, el tratamiento puede interrumpirse. Al igual que con cualquier interrupción del tratamiento, el grado de estabilidad hemodinámica posterior está relacionado con el estado clínico general del paciente, que está gravemente enfermo y es más vulnerable ante el deterioro clínico. El riesgo de interrupción del tratamiento debido a un suministro de helio agotado se mitiga mediante la notificación anticipada al usuario (un mínimo de aproximadamente 24 horas). El depósito interno de helio de la consola de la bomba puede restaurarse utilizando otro carro hospitalario o una estación de recarga de helio. En caso de que el reemplazo de helio no sea factible o no haya otra consola de la IABP disponible, un profesional sanitario puede iniciar medios alternativos para proporcionar soporte hemodinámico (vasopresores, inotrópicos o tratamientos alternativos) como medida provisional.

Medidas que debe adoptar el usuario:

1. Durante la instalación y sustitución del depósito de helio según las instrucciones de uso de Cardiosave, asegúrese de no dañar el depósito de helio ni la horquilla del depósito de helio al insertar o extraer el depósito de helio.
2. Siga las instrucciones de uso al cambiar el depósito de helio.

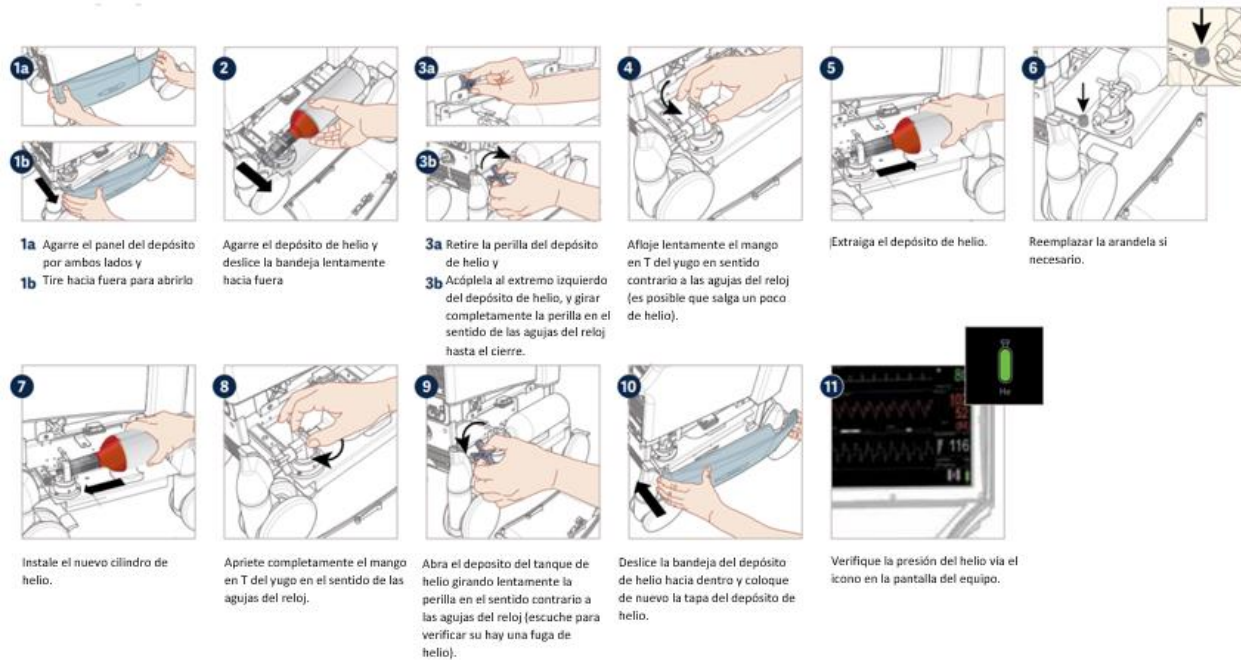


Figura 2: Como se muestra en las instrucciones de uso de **Cardiosave Hybrid y/o Rescue**

- Si el usuario observa cualquier daño visual en el regulador de presión alta, comuníquese con su representante del servicio técnico de Datascope/Getinge.

Tipo de acción por parte de la empresa:

Datascope/Getinge está investigando actualmente este problema para determinar la causa raíz y notificará a los clientes si se deben tomar medidas adicionales para corregir el problema.

Medidas que debe adoptar el usuario en relación con todos los problemas de los que se informa en esta notificación:

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

Rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA - AVISO URGENTE DE SEGURIDAD PARA LA CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS adjunto (página 5) para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cubierto a Datascope/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a su representante u oficina local de Datascope/Getinge.

POR FAVOR, TRANSMITA ESTA INFORMACIÓN A TODOS LOS POSIBLES USUARIOS DE LAS BOMBAS DE GLOBO INTRAÓRTICO (IABP) CARDIOSAVE HYBRID Y/O CARDIOSAVE RESCUE DE SUS HOSPITALES/INSTALACIONES.

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

Este aviso de corrección voluntaria solo afecta a los productos indicados en la página 1; ningún otro producto se verá afectado por esta corrección voluntaria.

Esta alerta sanitaria fue comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta corrección de productos sanitarios. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante u oficina local de Datascope/Getinge.

Atentamente,

Séverine Moine

QARA Manager –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

21/03/2023

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS**

2249723-01/24/2023-003-C**Bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Rescue de
Datascope**

Confirmando que he revisado y entendido esta carta de corrección urgente de productos sanitarios respecto a la fuga en el regulador de helio de alta presión para las bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Rescue afectadas en estas instalaciones.

Confirmando que todos los usuarios de bombas de balón intraórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Rescue de estas instalaciones han sido debidamente notificados.

Indique la información requerida y firme a continuación.

Información del representante de las instalaciones:

Firma:**Fecha:****Nombre:****Teléfono:****Correo electrónico:****Cargo:****Departamento:****Nombre del hospital:****Dirección, localidad y estado:**

Hemos desechado nuestras bombas de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Rescue:
Rodee con un círculo la opción correcta **SÍ NO En caso afirmativo, indique los
números de serie:**

Hemos vendido/trasladado nuestras bombas de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y
Rescue a otras instalaciones:

Rodee con un círculo la opción correcta **SÍ NO En caso afirmativo, indique los
números de serie:**

**Si ha respondido SÍ anteriormente: proporcione la información de las nuevas
instalaciones a continuación.**

Nombre de las nuevas instalaciones:**Dirección de las nuevas instalaciones:****Nombre del contacto de las nuevas instalaciones:
las nuevas instalaciones:****Número de teléfono de**

Remita el formulario debidamente cumplimentado por correo electrónico a:
severine.moine@getinge.com