

08/08/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C y FSCA 2249723-06/02/2023-012-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 serie afectado distribuido:	Todos
Fechas de fabricación:	Desde diciembre de 2011
Fechas de distribución:	Desde el 6 de marzo de 2012

Estimado/a 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 estos dos (2) problemas identificados en el sistema:

Problema 1: fallo de la batería de alimentación/acoplamiento

Problema 2: señal de ECG deficiente o inexistente

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

Problema 1: fallo de la batería de alimentación/acoplamiento

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido 319 quejas durante un periodo de dos años (del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2022) en el que los usuarios de Cardiosave informaban de que el dispositivo no realizaba la carga del modo esperado.

Se llevó a cabo una investigación detallada de las quejas recibidas en la que se observó que se habían dado 57 casos en los que los usuarios no eran conscientes de que la consola Cardiosave no estaba completamente insertada en el carro del Cardiosave. Si la consola no está completamente insertada en el carro, la consola no recibirá alimentación de la red eléctrica y las baterías no se cargarán. Para los demás casos de queja, Datascope/Getinge tiene alertas sanitarias abiertas que pueden aplicarse para solucionar los modos de fallo relacionados con el resto de las quejas.

Se informó de un evento adverso que provocó la muerte del paciente; no obstante, el cliente no atribuye la muerte del paciente al uso de este dispositivo.

Riesgo para la salud:

Si el dispositivo Cardiosave no se asienta correctamente en el carro, no recibirá alimentación de la red eléctrica y funcionará con las baterías. El tratamiento se interrumpirá cuando se hayan agotado las baterías si el usuario no es consciente de que el dispositivo Cardiosave no está bien colocado. La interrupción del tratamiento en caso de agotamiento de la batería será inesperada, ya que el usuario asumirá que el dispositivo está funcionando con alimentación de la red eléctrica. Además, si el dispositivo Cardiosave no está colocado correctamente en el carro, no recibirá alimentación de la red eléctrica y no podrá cargar las baterías insertadas.

Si se producen situaciones en las que el usuario deba depender únicamente de la alimentación de la batería para proporcionar apoyo (como una situación de transporte), puede interrumpirse el tratamiento con contrapulsación. Restablecer la alimentación de la red eléctrica volviendo a colocar correctamente el dispositivo Cardiosave en el carro o introduciendo baterías (cargadas) alternativas puede evitar la interrupción del tratamiento.

En caso de que no se restablezca el suministro eléctrico o de que no haya otra consola de la Cardiosave disponible, el profesional sanitario puede iniciar medios alternativos para proporcionar soporte hemodinámico (vasopresores, inotrópicos o tratamientos alternativos) como medida provisional. Si no hay ninguna medida de apoyo alternativa o son ineficaces hasta que se pueda reanudar el tratamiento, la interrupción del tratamiento puede provocar la muerte.

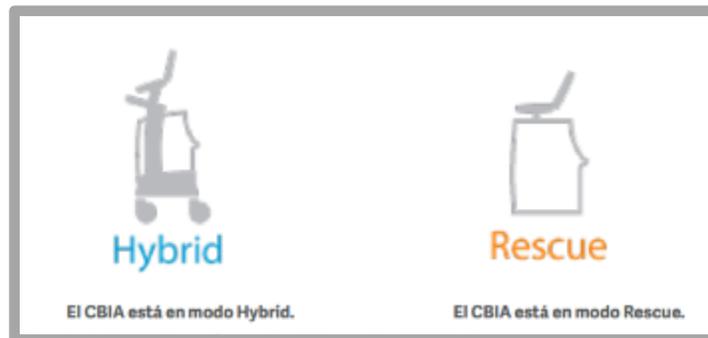
Medidas que debe adoptar el usuario:

Nuestros registros indican 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 Cardiosave Hybrid o Rescue.

El dispositivo Cardiosave cuenta con dos modos de funcionamiento: Hybrid (acoplamiento dentro del carro) y Rescue (transporte). Cuando está en modo Hybrid, la consola puede funcionar tanto con alimentación de red eléctrica como con alimentación mediante batería y, cuando está enchufada (alimentación de red eléctrica), puede cargar las baterías insertadas. Cuando está en modo Rescue (transporte), la consola puede funcionar con batería o con alimentación de red eléctrica utilizando la fuente de alimentación para transporte (ocupando un compartimento de batería). Sin embargo, a menos

que el dispositivo Cardiosave esté apagado, la fuente de alimentación para transporte no cargará una batería insertada en el compartimento de baterías alternativo a menos que la fuente de alimentación para transporte esté conectada directamente a la alimentación de red eléctrica.

El icono de configuración de la consola muestra el modo actual de configuración, el modo Hybrid (en el carro del hospital) o el modo Rescue (transporte). El icono se encuentra en la parte superior central de la pantalla de la consola.



Hay dos maneras en las que la consola puede estar en modo de transporte/rescate sin que esa sea la intención del usuario:

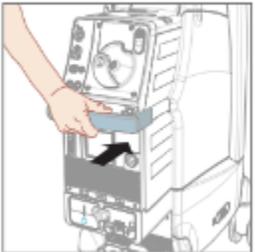
- 1) Se ha soltado el seguro de liberación del carro hospitalario Cardiosave y la consola no está correctamente instalada en el carro.

1. Retire el pestillo del carro hospitalario situado bajo la consola de contrapulsación.



2) La consola está insertada en el carro del hospital, pero no está bien fijada en el carro.

6. Agarre el asa y deslice lentamente la consola del contrapulsador en el carro hospitalario hasta que encaje en su sitio. Escuchará un clic audible cuando la consola esté bloqueada en el carro hospitalario.

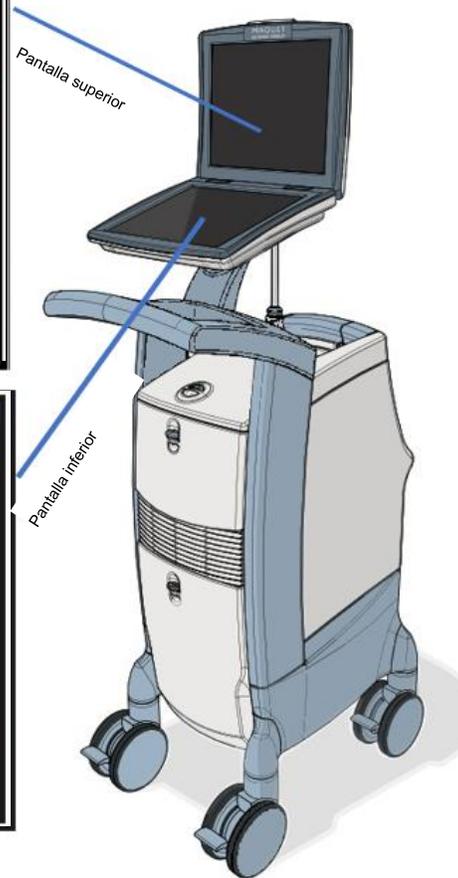
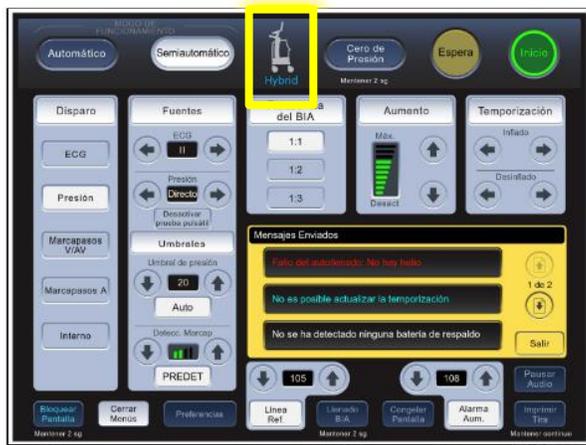
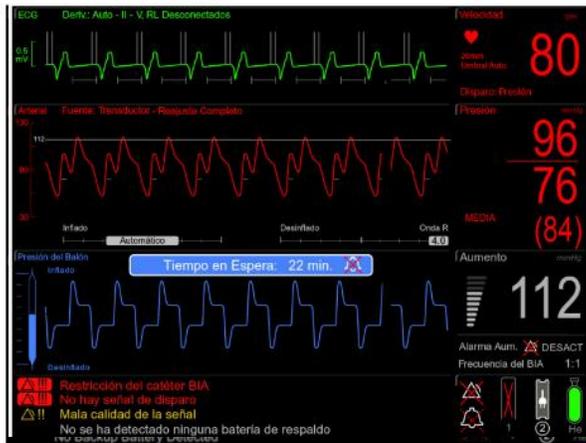


En ambos casos, se proporciona información al usuario de que el sistema no está en modo Hybrid a través del icono de modo Rescue en la pantalla inferior del dispositivo Cardiosave (parte superior central de la pantalla). Además, el mensaje «batería en uso» se mostrará en la zona de mensajes informativos incluso si el cable de alimentación de red eléctrica está enchufado.

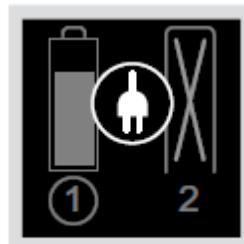


Además, en ambos casos, el dispositivo Cardiosave no recibirá alimentación de red eléctrica y, si el dispositivo está en funcionamiento, seguirá funcionando con la batería. Cuando el dispositivo Cardiosave no recibe alimentación de red eléctrica, las baterías no se pueden cargar.

Pantalla superior e inferior del dispositivo Cardiosave



Si el icono del enchufe de red eléctrica no está presente y/o el icono Rescue está presente, suelte el seguro del carro hospitalario situado debajo de la consola de la bomba, agarre la manija y deslice lentamente la consola hacia fuera un cuarto de su recorrido.



Sostenga la manija y deslice lentamente la consola de la bomba en el carro hospitalario hasta que se ensamble en su posición. Escuchará un chasquido audible y tres tonos de audio de volumen creciente sonarán cuando la consola esté bloqueada en el carro del hospital.

Para asegurarse de que la consola de la bomba está correctamente instalada en el carro hospitalario, enchufe el cable de alimentación del carro hospitalario en una toma de red eléctrica con toma de tierra compatible y confirme el funcionamiento de la corriente comprobando el icono de batería para confirmar que la bomba está utilizando alimentación de red eléctrica.



Problema 2: señal de ECG deficiente o inexistente

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido 81 quejas durante un periodo de dos años (del 1 de enero de 2021 al 31 de diciembre de 2022) en el que los usuarios de la IABP Cardiosave no pudieron medir el ECG en un paciente.

Una señal de ECG deficiente o inexistente antes o durante el tratamiento con la consola Cardiosave puede deberse a varios factores, como una mala calidad del electrodo cutáneo, una derivación de ECG defectuosa o un cable troncal defectuoso.

No se ha informado de ningún evento adverso que Datascope/Getinge haya podido identificar específicamente como resultado de estos fallos.

Riesgo para la salud:

En caso de señal de ECG deficiente o inexistente, el tratamiento puede retrasarse o 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. Cuando la unidad Cardiosave funciona en modo AUTOMÁTICO, existe un menor riesgo de interrupción del tratamiento si la señal del ECG es deficiente o se pierde, ya que el dispositivo Cardiosave cambiará automáticamente a la presión arterial para que la fuente de activación guíe el inflado y desinflado del catéter con Balón Intraórtico.

Sin embargo, si la unidad Cardiosave está funcionando en modo SEMIAUTOMÁTICO con el ECG seleccionado como activador y se pierde la señal de ECG, la unidad Cardiosave emitirá una alarma, alertando al usuario de que se ha interrumpido el tratamiento. Es necesario que el usuario intervenga para seleccionar la derivación de ECG adecuada o para identificar una fuente de activación alternativa con el fin de reanudar el tratamiento.

En los casos en los que el dispositivo Cardiosave no detecte un fallo de ECG, el tratamiento disincrónico sostenido puede introducir factores estresantes adicionales en un corazón ya afectado. Se prevé que un periodo prolongado de tratamiento disincrónico dé como resultado una disminución del gasto cardiaco, lo que incluso puede poner a un paciente estable en una situación de mayor riesgo de deterioro clínico.

Medidas que debe adoptar el usuario:

Nuestros registros indican 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.

Factores que contribuyen al fallo del ECG:

- Interfaz del electrodo cutáneo de mala calidad
- Fallo de la PCBA de la parte delantera, incluido humedecimiento (provoca que el sistema no pueda detectar los fallos de la derivación de ECG)
- Derivación de ECG defectuosa
- Fallo de la placa de procesamiento ejecutivo (el sistema no puede obtener ni interpretar el ECG)
- Cable de la derivación de ECG defectuoso

- Cable troncal defectuoso
- Defecto en el conector entre el cable de ECG y la unidad Cardiosave

El tipo de electrodo cutáneo y la técnica de aplicación son factores importantes a la hora de determinar la calidad de la señal obtenida. Se recomienda utilizar electrodos MAQUET/Datascope, ya que están diseñados para lograr una señal de ECG con una estabilidad inicial excelente, así como una recuperación tras la desfibrilación y un nivel mínimo de artefactos provocados por el movimiento del paciente. Se recomienda el uso de electrodos de gel húmedo porque, en general, proporcionan un contacto eléctrico de mejor calidad inmediatamente después de colocarlos en la piel.

Para garantizar el uso seguro y eficaz de la consola Cardiosave, siga las instrucciones de uso, incluidas la advertencia y las imágenes 2-1 y 2-2, en relación con la ubicación de las derivaciones de ECG y el uso de derivaciones de otros fabricantes.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice únicamente cables de derivación ECG de MAQUET/Datascope Corp. con el cable ECG del paciente. El uso de cualquier otro cable de derivación puede hacer que el sistema funcione de manera incorrecta.

1. Cuando obtenga una señal ECG directamente de los electrodos de piel:
 - a. Asegúrese de que los cables de derivación del paciente estén bien conectados al yugo del cable de enlace proporcionado por MAQUET/Datascope Corp. Conecte cada cable de derivación del paciente a un electrodo. La tabla que se muestra a continuación muestra la cantidad de electrodos ECG y las derivaciones disponibles. La cantidad mínima de electrodos recomendada es cuatro (4), ya que ofrece opciones de disparo y de selección de derivación óptimas.

(N.º) ELECTRODOS UTILIZADOS (AHA)	(N.º) ELECTRODOS UTILIZADOS (IEC)	(N.º) DERIVACIONES ECG DISPONIBLES
RA, LA, LL	R, L, F	I, II, III
RA, LA, LL, RL	R, L, F, N	I, II, III, aVR, aVL, aVF
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

- b. Conecte los electrodos al paciente en los puntos correspondientes, como se muestra a continuación.

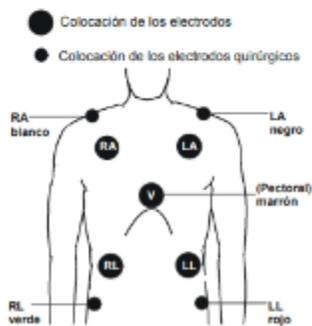


Figure 2-1: Colocación de los electrodos AHA

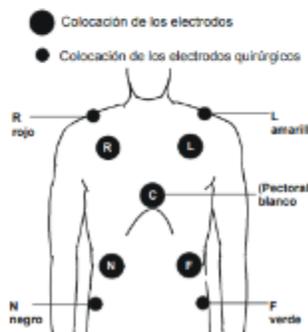


Figure 2-2: Colocación de los electrodos IEC

Medidas que debe adoptar Datascope/Getinge

Esta corrección urgente de dispositivos médicos se emite para informar a los usuarios sobre los problemas observados y las medidas que deben adoptarse en caso de que los usuarios experimenten este problema. Datascope/Getinge está investigando actualmente este problema de un modo más detallado para determinar la causa raíz y notificará a los clientes si fuese necesario tomar medidas adicionales para corregir el problema.

Medidas que debe adoptar el usuario en relación con el problema del 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 Cardiosave Hybrid o Rescue.

Por favor, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (página 12) para confirmar que ha recibido y comprendido esta notificación. Devuelva el formulario cubierto a Datascope/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico o enviando el formulario por fax 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

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

Les informamos que esta alerta sanitaria ha sido 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,

Getinge
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, EE. UU.

Datos de su representante local:

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

08/08/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS
SANITARIOS
FSCA 2249723-06/02/2023-009-C y FSCA 2249723-06/02/2023-012-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 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.

Marque la casilla situada junto a cada uno de los números 1-2 para confirmar que ha leído, comprendido y enviado esta carta a sus instalaciones.

- Problema 1: fallo de la batería de alimentación/acoplamiento
 Problema 2: señal de ECG deficiente o inexistente

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:**

Si la respuesta es **sí**, ¿se han desechado todas las unidades? Rodee con un círculo de la opción correcta **SÍ NO**

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 la respuesta es **sí**, ¿se han vendido/trasladado todas las unidades? Rodee con un círculo de la opción correcta **SÍ NO**

Proporcione a continuación información sobre las nuevas instalaciones para las unidades vendidas/trasladadas desde sus instalaciones.

Nombre de las nuevas instalaciones:
Dirección de las nuevas instalaciones:

Nombre del contacto de las nuevas instalaciones:

Número de teléfono de las nuevas instalaciones:

Dirección de correo electrónico de las nuevas instalaciones:

Por favor, devolver este formulario cumplimentado a qara.iberia@getinge.com