DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:**<br><br>2023-392 | **REFERENCIA**<br><br>PS/PL/96820<br>PS/AVG/96895 |
|---|---|

**PRODUCTO**
Equipos de contrapulsación Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue.
(Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.)

**FINALIDAD PREVISTA**
Consola de contrapulsación intra-aórtica utilizado para inflar y desinflar balones intra-aórticos.

**FABRICANTE**
Datascope Corp. Getinge, EEUU.

**DISTRIBUIDORES**
- Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, 28521 Rivas Vaciamadrid
- Canaria de Instalaciones, C/Los Pobres, Nº85, 38280 Tegueste, Tenerife.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de balón intraórtico Cardiosave Hybrid y Rescue, debido a que se ha detectado la posibilidad de que no se realice la carga de la batería de alimentación del modo esperado y a que podría no generarse la señal ECG o que ésta sea deficiente.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 17/08/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: X F 7 K P E R 2 8 F**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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