

16/08/2023

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-06/02/2023-010-C, 2249723-06/02/2023-011-C,
2249723-06/02/2023-013-C y 2249723-06/02/2023-014-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/a cliente,

Datascope Corp., una filial de Getinge, está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para la bomba de balón intraaórtico (IABP)Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue a causa de estos cuatro (4) problemas identificados:

- Problema 1: alarmas de autollenado
- Problema 2: alarmas de pérdida y ganancia de gas
- Problema 3: sobretemperatura del sistema
- Problema 4: daños en la fibra óptica

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

Problema 1: alarmas de autollenado

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido 238 quejas durante un periodo de dos años (del 1 de enero de 2021 al 31 de enero de 2023) en el que los usuarios de la IABP Cardiosave detectaron fallos de autollenado en los dispositivos. Datascope/Getinge detectó que 182 de estas quejas estaban directamente relacionadas con la IABP y describió el modo de fallo. Getinge está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para la bomba de balón intraórtico (IABP) Cardiosave con el fin de reducir el riesgo asociado a estos eventos.

Se recibieron dos eventos adversos en los que se informó de una muerte y una lesión grave. Estas quejas se están investigando actualmente.

Riesgo para la salud:

Los fallos de autollenado son un medio para comunicar al usuario que una función del BIA o la IABP no puede administrar el tratamiento. El estado de alarma es un medio para solicitar al usuario que realice la evaluación y/o intervención del paciente o el dispositivo. El fallo de autollenado no siempre indica que se haya producido un problema o fallo en el producto.

Sin embargo, en el caso de los fallos de autollenado causados por un fallo del equipo que el usuario no pueda solucionar directamente, se puede experimentar una interrupción prolongada hasta que se consiga una consola alternativa. Además, si no hay una disponible, o si el paciente está en situación de transporte, el tratamiento no puede continuarse.

En todos los casos en los que se produzca un fallo de autollenado, tanto si la fuente se genera en función del estado del BIA o de la IABP, el tratamiento entra en el modo de espera de forma proactiva (es decir, se detiene el bombeo) para evitar que el paciente sufra lesiones. Al igual que con cualquier interrupción del tratamiento, el grado de estabilidad hemodinámica posterior está relacionado con el estado clínico general de los pacientes, los que están gravemente enfermos son más vulnerables ante el deterioro clínico y los que se encuentran en el entorno de transporte tienen un mayor riesgo de sufrir daños, ya que los recursos disponibles son limitados y la interrupción del tratamiento puede prolongarse.

En caso de que el fallo de autollenado provoque una interrupción prolongada del tratamiento, el hospital puede adquirir una consola diferente. Si no hay 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. 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 IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.

Como resultado de la investigación de las quejas, Getinge desea reforzar la información que se indica en las instrucciones de uso del dispositivo Cardiosave para ayudar a minimizar la frecuencia y el impacto de estas alarmas:

De acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo Cardiosave en las secciones 2.1.8, «Inicio de la asistencia» y 2.1.9, «Llenado del BIA», el sistema realiza un autollenado en las tres condiciones siguientes:

- Inicio del tratamiento
- Cada dos (2) horas mientras el tratamiento está en curso
- Si durante el transporte, la presión atmosférica cambia con un aumento de 25 mmHg (~1000 pies) o una caída de 50 mmHg (~2000 pies) durante el tratamiento para mantener la presión del balón ajustada a las condiciones locales

Si el procedimiento de autollenado no permite realizar la purga y llena correctamente el módulo neumático, se mostrará el mensaje «Fallo de autollenado», se activará una alarma sonora y el bombeo se suspenderá hasta que se borre la alarma. Se puede obtener una acción correctiva pulsando la tecla Ayuda disponible. Las tres alarmas de alta prioridad son:

- Fallo de autollenado – Sin helio
- Fallo de autollenado – Sospecha de presencia de sangre
- Fallo de autollenado

Nota: Fallo de autollenado – Sospecha de presencia de sangre es un fallo causado por una fuga en el BIA que provoca el retorno de la sangre al sistema IABP. El fallo del BIA está fuera del alcance de esta notificación de seguridad.

Fallo de autollenado – Sin helio

- Compruebe que el dispositivo Cardiosave tenga suficiente helio en el sistema.
- Si el dispositivo Cardiosave está en modo Hybrid (consola dentro de un carro hospitalario), compruebe que el depósito de helio externo esté conectado al carro, que esté abierto y que haya suficiente helio en el depósito para permitir el tratamiento con IABP.
- Si el dispositivo Cardiosave está en modo Rescue (transporte), reponga el suministro de gas helio de la IABP colocando la consola de la IABP en el carro hospitalario, o conecte la consola de la IABP a una estación de recarga de helio (si está disponible en sus instalaciones).

Una vez completados estos pasos, inicie una operación de autollenado pulsando la tecla START (INICIAR) o la tecla IAB FILL (LLENADO DEL BIA) durante 2 segundos.

Fallo de autollenado

El dispositivo Cardiosave controla el volumen de helio dentro del catéter controlando la presión dentro del catéter con BIA y el tubo. Para garantizar un funcionamiento fiable del sistema de

autollenado y de las presiones de inflado correctas del BIA, es importante que no se altere el volumen de helio dentro del catéter con BIA ni del tubo de extensión. El uso de tubos con una longitud o un tamaño diferentes a los suministrados con los productos BIA de Getinge cambiará los niveles de presión de inflado del BIA y puede provocar fallos de autollenado. Por lo tanto, se deben evitar estas prácticas.

Si hay una alarma de fallo de autollenado:

- Asegúrese de que solo haya un tubo de extensión del BIA del tamaño correcto conectado firmemente al BIA y a la IABP y de que no haya ningún bloqueo en el tubo.
- Compruebe si hay signos de sangre en los tubos del BIA. Si se observa sangre o se sospecha que puede haber una perforación, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento de forma inmediata:
 - Desconecte el tubo de extensión del catéter de la consola de la IABP para permitir que el balón se desinfe.
 - Pince la línea extracorpórea entre el acoplamiento en Y blanco y el conector macho.
 - Coloque al paciente en la posición Trendelenburg según lo tolerado para guiar cualquier resto de helio fuera de los vasos de la cabeza.
 - Informe al médico y prepárese para la extracción del catéter con BIA.
 - Contemple la posibilidad de sustituir el catéter con BIA si el estado del paciente así lo justifica.
 - Si se sospecha que ha entrado sangre en la bomba, déjela fuera de servicio. El servicio biomédico/técnico de Getinge debe evaluarla antes de su uso en otro paciente para comprobar si es necesario sustituir los componentes contaminados.
- Si no hay sangre, pulse la tecla START (INICIAR) para rellenar el BIA y reanudar el bombeo.

Si el mensaje de alarma continúa, cambie a otra IABP si está disponible y póngase en contacto con su representante del servicio técnico. En caso de que no se restablezca el suministro eléctrico o de que no haya otra consola de la IABP disponible, el profesional sanitario puede iniciar medios alternativos para proporcionar soporte hemodinámico (vasopresores, inotrópicos o tratamientos alternativos) como medida provisional.

Problema 2: alarmas de pérdida y ganancia de gas

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido 140 quejas (incluida 1 muerte) 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 informaron de casos de «pérdida de gas en el circuito del BIA» y «ganancia de gas en el circuito del BIA» mientras proporcionaban tratamiento.

Una investigación interna de las quejas determinó que existe un posible desencadenante para estas alarmas no incluido en las instrucciones de uso: el movimiento del paciente (tos, movimiento general y deglución), que puede bloquear el catéter/tubo. El movimiento del paciente durante el tratamiento puede provocar una situación temporal en la que la IABP detecte un cambio en la presión (debido a un acodamiento del catéter/tubo) que puede activar las alarmas de pérdida o ganancia de gas. Esta situación es temporal y está provocada por el movimiento específico del paciente. Como medida preventiva, asegúrese de que el movimiento del paciente esté limitado durante el tratamiento con IABP para evitar posibles bloqueos en el catéter/tubo.

Además, como resultado de la investigación de las quejas, Getinge desea reforzar cierta información en las instrucciones de uso con los usuarios del dispositivo Cardiosave para ayudar a reducir al mínimo la frecuencia y el impacto de estas alarmas:

Las alarmas de pérdida y ganancia de gas se activan cuando se produce un cambio en el volumen de gas en el catéter y el tubo del BIA hasta el puerto luer hembra de la IABP Cardiosave. Esto puede deberse a conexiones sueltas y/o abrasiones en el tubo/catéter. Además, los pacientes con fiebre o taquicardia pueden experimentar una mayor tasa de pérdida de gas debido a la difusión a través de la membrana del balón.

Si el sistema de IABP Cardiosave detecta un cambio de volumen de ± 5 cc en 1 hora, se mostrará un mensaje de alarma de alta prioridad «Ganancia de gas en el circuito del BIA» o «Pérdida de gas en el circuito del BIA», se activará una alarma sonora y el bombeo se suspenderá hasta que se borre la alarma. Se puede obtener una acción correctiva pulsando la tecla Ayuda disponible.

Riesgo para la salud:

Puede producirse un retraso en el tratamiento o una interrupción del tratamiento mientras se soluciona la alarma del paciente. 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.

Si el fallo de pérdida/ganancia de gas provoca una interrupción prolongada del tratamiento debido a la imposibilidad de solucionar con éxito la alarma (por ejemplo, fallo de un componente), el hospital deberá adquirir una consola diferente. Si no hay 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. 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:

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 afectada por esta corrección en sus instalaciones. Examine inmediatamente su inventario para determinar si tiene una IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.

Si se produce una alarma de «Pérdida de gas en el BIA» y «Ganancia de gas en el BIA», se deben tomar las siguientes medidas:

Ganancia de gas en el circuito del BIA

- Compruebe que ninguna de las conexiones de los tubos tenga fugas.
- Pulse la tecla START (INICIAR) para iniciar un proceso de autollenado y reanudar el bombeo.

Pérdida de gas en el circuito del BIA

- Inspeccione el tubo que va del paciente hasta la conexión del tubo de extensión de helio al puerto luer hembra de la IABP Cardiosave.
- Si se observa sangre o se sospecha que puede haber una perforación, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento de forma inmediata:
 1. Desconecte el tubo de extensión del catéter de la consola de la IABP para permitir que el balón se desinfle.
 2. Pince la línea extracorpórea entre el acoplamiento en Y blanco y el conector macho.
 3. Coloque al paciente en la posición Trendelenburg según lo tolerado para guiar cualquier resto de helio fuera de los vasos de la cabeza.
 4. Informe al médico y prepárese para la extracción del catéter con BIA.
 5. Contemple la posibilidad de sustituir el catéter con BIA si el estado del paciente así lo justifica.
 6. Si se sospecha que ha entrado sangre en la bomba, déjela fuera de servicio. Un representante de servicio biomédico/técnico de Getinge formado en los requisitos de servicio del sistema Cardiosave debe evaluarla antes de su uso en otro paciente para comprobar si es necesario sustituir los componentes contaminados.
- Si no se observa sangre, asegúrese de que el tubo de extensión del BIA esté bien conectado al BIA y a la IABP. Si procede, realice un autollenado manteniendo pulsada la tecla IAB FILL (LLENADO DEL BIA) durante 2 segundos y, a continuación, pulse la tecla START (INICIAR) para reanudar el bombeo.
- Si el paciente tiene fiebre o taquicardia, contemple la posibilidad de incrementar la frecuencia de los autollenados iniciando un autollenado antes del autollenado de 2 horas programado regularmente.

Como se ha descrito anteriormente, en función de las observaciones de campo obtenidas a través de evaluaciones de reclamaciones, existe la posibilidad de que el paciente tosa, trague y se mueva, y pueda inducir alarmas de ganancia y/o pérdida de gas. Como medida de precaución, asegúrese de que el movimiento del paciente esté limitado para evitar que los tubos del BIA se doblen o se suelten durante su uso. Datascope/Getinge está realizando actualmente pruebas adicionales para comprobar estas situaciones peligrosas y realizará los cambios adecuados en las instrucciones de uso del dispositivo Cardiosave, los procedimientos recomendados o el diseño del dispositivo para mitigar estas situaciones una vez finalizada la investigación.

Si el fallo de pérdida/ganancia de gas provoca una interrupción prolongada del tratamiento, el hospital puede adquirir una consola diferente. Si no hay 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.

Si se instala otra consola IABP y la nueva consola también tiene fallos de pérdida/ganancia de gas, debe evaluarse el balón intraaórtico (BIA) para su sustitución.

Problema 3: sobretemperatura del sistema

Identificación del problema:

Datoscope/Getinge ha recibido 148 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 informaron de alarmas de «Sobretemperatura del sistema» relacionadas con una pérdida de bombeo y/o el sistema Cardiosave en modo En espera.

Se recibió un evento adverso en el que se informó de una muerte.

Riesgo para la salud:

Si la temperatura interna de la IABP supera un límite de 80 °C, el dispositivo Cardiosave interrumpe el tratamiento poniendo la bomba en espera e informando al usuario del evento. Aunque se informa al usuario del evento mediante un aviso tanto sonoro como visual, el modo de espera resultante es repentino y requiere que el usuario intervenga inmediatamente para proporcionar un tratamiento alternativo o complementario al paciente.

El tratamiento se reiniciará cuando el dispositivo Cardiosave haya tenido tiempo de enfriarse lo suficiente. Sin embargo, debido a las diversas condiciones que pueden causar un sobrecalentamiento, no hay una duración prevista para que una consola se enfríe lo suficiente como para reiniciar el tratamiento. Además, la IABP afectada sigue estando expuesta a un fallo de reinicio u otro evento de sobrecalentamiento que provoque la interrupción posterior del tratamiento, a menos que se resuelvan las condiciones que provocan el sobrecalentamiento. Por lo tanto, si la IABP no se puede reiniciar o se produce otro evento de sobrecalentamiento, el usuario debe adquirir otra consola de la IABP para su uso.

En caso de que no se disponga de una consola de IABP alternativa para su uso, un profesional clínico del entorno del hospital puede tener la posibilidad de proporcionar medios alternativos de estabilización clínica mediante la administración de asistencia farmacéutica para estabilizar a un paciente afectado. En caso de que se produzca un periodo prolongado de interrupción, se puede realizar un tratamiento alternativo que incluya la aplicación de tratamientos adicionales con MCS. Para los pacientes que reciben contrapulsación dentro del entorno de transporte, si una consola se sobrecalienta y una alarma de «Sobretemperatura del sistema» hace que una bomba permanezca en modo de espera, es posible que esta situación no se solucione fácilmente (es decir, que la consola se enfríe lo suficiente como para reanudar la terapia). En el entorno de transporte, los recursos de un profesional sanitario se limitan a los disponibles en el trayecto; incluso si el periodo en espera es breve tras una alarma de «Sobretemperatura del sistema», existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones si no tolera bien la situación.

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. 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 IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.

Cuando se dispara una alarma de sobretemperatura del sistema, el dispositivo debe apagarse y dejarse enfriar hasta alcanzar una temperatura interna de funcionamiento seguro antes de que se pueda reiniciar el tratamiento utilizando la misma IABP.

Si experimenta una sobretemperatura del sistema de la IABP Cardiosave durante el tratamiento, siga las siguientes instrucciones documentadas en las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos CARDIOSAVE Hybrid y Rescue para EE. UU. y OUS:

1. Apague la IABP manteniendo pulsado el botón verde de encendido de la IABP, situado en el panel posterior, durante 2 segundos
2. Espere 10 segundos
3. Encienda la IABP pulsando y soltando el botón verde de encendido de la IABP

Si el mensaje de alarma continúa, cambie a otra IABP si está disponible y póngase en contacto con su representante del servicio técnico. Si no hay 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.

Se debe considerar la posibilidad de tener una IABP de reserva disponible en caso de que la IABP no se enfríe lo suficiente como para reiniciarse o de que vuelva a producirse la alarma. Para ayudar a evitar que se activen dichas alarmas, asegúrese de que no haya ningún bloqueo en el flujo de aire alrededor del dispositivo Cardiosave. Los bloqueos en las ventilaciones del dispositivo pueden aumentar significativamente la temperatura interna del dispositivo, lo que provoca dichas variaciones de temperatura. Además, según las instrucciones operativas de los dispositivos CARDIOSAVE Hybrid y Rescue, es esencial no utilizar el dispositivo Cardiosave fuera de los rangos ambientales operativos publicados. De este modo, se evitan estas variaciones de temperatura y se garantiza el uso seguro y eficaz del dispositivo. Por lo tanto, es importante seguir atentamente las instrucciones del fabricante y tomar las precauciones adecuadas para garantizar la ventilación y el control de temperatura adecuados alrededor del dispositivo Cardiosave.

7.12 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

ADVERTENCIA:

El dispositivo CARDIOSAVE no se ha probado para un rendimiento seguro, efectivo y/o previsto en zonas que se encuentren por debajo del nivel del mar.

PRECAUCIÓN:

Si CARDIOSAVE ha estado almacenado a bajas temperaturas, expóngalo a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de utilizarlo con la energía de la batería.

7.12.1 AMBIENTE DE FUNCIONAMIENTO DE TRANSPORTE O CONTINUO

Temperatura de uso:	De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad de uso:	Del 15% al 85% de humedad relativa (sin condensación)
Altitud de uso:	De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

Nota:
En principio el intervalo de humedad especificado no se ha corroborado para todas las temperaturas especificadas. En combinaciones de humedad y temperatura concretas, el funcionamiento debe verificarse según las directrices "ECRI -PB- 296 892".

7.12.2 AMBIENTE DE FUNCIONAMIENTO TRANSITORIO

Temperatura de uso:	De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Humedad de uso:	Del 15% al 85% de humedad relativa (sin condensación)
Altitud de uso:	De 0 pies a 12.000 pies (de 760 mmHg a 483 mmHg) (de 1.013 hPa a 644 hPa)

Nota:
En principio el intervalo de humedad especificado no se ha corroborado para todas las temperaturas especificadas. En combinaciones de humedad y temperatura concretas, el funcionamiento debe verificarse según las directrices "ECRI -PB- 296 892".

Además, asegúrese de que no haya ningún bloqueo en el flujo de aire alrededor del dispositivo Cardiosave. Los bloqueos en las ventilaciones del Cardiosave pueden aumentar significativamente la temperatura interna del dispositivo.

PRECAUCIÓN:

No utilice el equipo si la ventilación o los ventiladores del altavoz están obstruidos.

 **PRECAUCIÓN:**

Este producto requiere un mantenimiento preventivo programado para mantener su rendimiento específico. Tenga en cuenta que el mantenimiento incluye una limpieza periódica para garantizar que se mantenga un flujo adecuado del aire de la refrigeración del conjunto electrónico del sistema.

Problema 4: daños en la fibra óptica

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido 187 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 experimentaban un fallo en la entrada del sensor de fibra óptica del IAB en la IABP al introducir el conector de fibra óptica del balón intraaórtico.

El conector de fibra óptica está diseñado para encajar suavemente en la entrada del sensor del IAB. El triángulo rojo de la parte superior del conector debe alinearse con el triángulo rojo de la consola Cardiosave. La inserción del conector de fibra óptica en el puerto sin verificar la alineación correcta puede provocar daños internos. Si encuentra dificultades al introducir el conector, compruebe que esté en la posición correcta e intente volver a insertarlo en la entrada del sensor del IAB.

Una fuerza excesiva puede dañar el conector y el conjunto interno de fibra óptica de la consola de la IABP. Esto puede provocar una interrupción en la adquisición de la señal de fibra óptica, lo que provocaría la imposibilidad de adquirir una señal de fibra óptica en la IABP Cardiosave. Si se siguen los procedimientos de inserción correctos, se reducirá al mínimo la posibilidad de que se produzcan daños en el conector y se pierda la señal. Esta conclusión se basa en las observaciones de campo obtenidas a través de la evaluación de las quejas. Como parte de la investigación de Datascope, se realizarán pruebas para confirmar esta observación.

Es posible que no se puedan identificar los daños en los puertos de fibra óptica de forma inmediata. Existe la posibilidad de que el daño cause un fallo intermitente o retardado en la conexión de fibra óptica.

Se han notificado dos muertes y dos lesiones graves, no obstante, estos eventos no han podido asociarse de forma concluyente a este fallo.

Riesgo para la salud:

Si se produce un evento en el que la señal de fibra óptica no está disponible y no hay señal de ECG disponible, puede interrumpirse el tratamiento. 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. Es importante tener en cuenta que el uso de la fibra óptica ayuda al suministro del tratamiento, pero que no es necesario para suministrar el tratamiento.

El riesgo de interrupción del tratamiento debido a la pérdida de la señal de fibra óptica puede mitigarse utilizando el modo AUTOMÁTICO, que emplea automáticamente el ECG como fuente principal para activar el tratamiento, o mediante la conexión a una fuente alternativa de control de la presión (el lumen interno del catéter u otra fuente externa) para ayudar a guiar el tratamiento. 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 IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.

La fibra óptica ayuda a adquirir rápidamente y a obtener con precisión la forma de onda de la presión arterial, aunque no es necesaria para suministrar tratamiento con un catéter de fibra óptica. Como se detalla en las instrucciones de uso y las guías educativas, la presión arterial del paciente también puede obtenerse a través del lumen interno del catéter mediante la conexión de un sistema de bolsas de presión llenas de líquido estándar o mediante la conexión de una fuente de presión arterial externa (normalmente una línea arterial radial o femoral) a la consola de la IABP.

A pesar de poder utilizar fibra óptica para el control de la presión, las instrucciones de uso siguen aconsejando el mantenimiento del lumen interno del catéter. Esta guía se proporciona en las instrucciones de uso y las guías de funcionamiento para evitar la formación de trombos en el extremo del catéter, así como para mantener la integridad del lumen interno a pesar del uso de la señal de fibra óptica para el control. Esto proporciona una fuente alternativa para guiar el tratamiento si se pierde la señal de fibra óptica.

Uso del modo AUTOMÁTICO y del ECG como activador

En el MODO SEMIAUTOMÁTICO, si se utiliza la señal de fibra óptica como fuente de activación y la señal no está disponible, el uso del modo AUTOMÁTICO seleccionará automáticamente el ECG u otra fuente de activación disponible para guiar el tratamiento. En el modo AUTOMÁTICO, si se pierde la señal de fibra óptica, el tratamiento puede seguir realizándose con seguridad utilizando únicamente el ECG. No obstante, si el ECG no es una señal fiable o precisa y el sistema busca la señal arterial para guiar el tratamiento, la IABP no tendrá la información necesaria para guiar el tratamiento y el tratamiento se detendrá.

En caso de que no haya ninguna fuente alternativa de presión arterial disponible, el hospital puede adquirir una consola diferente. Si no hay 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.

Uso de una fuente de presión alternativa como activador

Si la señal de fibra óptica no está disponible, se puede utilizar el lumen interno del catéter con IAB para obtener la señal de presión arterial. Al monitorizar la presión arterial a través del lumen interno, utilice un dispositivo de control de la presión arterial estándar conectado a una llave de tres vías. Conecte la llave de tres vías al conector luer hembra del lumen interno. Se recomienda mantener un flujo continuo de 3 cc/hora a través del lumen interno. Según la normativa del hospital, puede realizarse un lavado rápido hacia delante cada hora para ayudar a mantener la permeabilidad del lumen interno. Consulte las instrucciones de uso del IAB.

Si no se dispone de medidas de respaldo alternativas o estas son ineficaces, el hospital puede adquirir una consola diferente. Si no hay 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.

Instrucciones para la instalación de la conexión de fibra óptica

Las instrucciones para la conexión del conector del sensor de fibra óptica se describen en el manual del usuario, en la sección 2.1.4.1.1:

PRECAUCIÓN:

No toque el extremo expuesto del cable de fibra óptica del BIA ni permita que este contacte con otras superficies. Esto podría dañar o contaminar la conexión del sensor.

1. Sujete el conector del sensor de fibra óptica con una mano, como se muestra en Sujeción del conector del sensor de fibra óptica, de manera que el triángulo rojo quede visible en la parte superior.

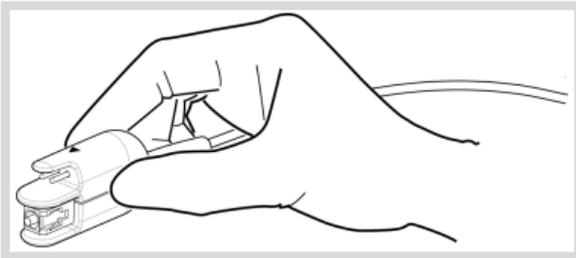


Figura 2-5: Sujeción del conector del sensor de fibra óptica

2. Quite y deseche la tapa protectora del conector del BIA de fibra óptica. No toque el extremo expuesto del cable de fibra óptica.
3. Con la otra mano, abra la tapa protectora que cubre la abertura de la entrada del sensor BIA (punto 11, sección 1.5.1) girándola hacia la izquierda.
4. Introduzca el conector del BIA de fibra óptica en la entrada del sensor BIA hasta que escuche un clic.

Nota:

Asegúrese de que los triángulos rojos del conector del sensor BIA de fibra óptica y del panel trasero estén alineados.

5. Conecte el terminal luer macho del catéter BIA de fibra óptica al terminal luer hembra de la alargadera de MAQUET/Datascope Corp. Acople el conector luer macho de la alargadera de MAQUET al terminal luer de la entrada de la alargadera del catéter BIA (punto 12, sección 1.5.1).

PRECAUCIÓN:

Para garantizar el funcionamiento fiable del sistema de rellenado y las presiones adecuadas de inflado del BIA, es importante que no se altere el volumen total combinado de las membranas del BIA y del tubo extracorpóreo, ni de la alargadera del catéter. Si se utiliza un tubo de longitud o diámetro interno diferente al del suministrado con los productos BIA MAQUET/Datascope Corp., los niveles de presión de inflado del BIA se modificarán y pueden surgir fallos en el rellenado. Por lo tanto, estas prácticas deben evitarse.

Nota:

El módulo neumático es compatible con todos los balones intra-aórticos para adultos de MAQUET/Datascope Corp.

En el paso 4, cuando el conector de fibra óptica se inserte en la entrada del sensor del IAB hasta que se oiga un «clic», asegúrese de no ejercer demasiada fuerza, ya que esto podría dañar el dispositivo Cardiosave.

Medidas que debe adoptar Datascope/Getinge

Esta corrección urgente de dispositivos médicos se emite para informar a los usuarios de los problemas observados y las medidas que deben adoptarse en caso de experimentar este problema. Datascope/Getinge está investigando actualmente este problema con mayor detenimiento para determinar la causa raíz y notificará a los clientes en caso de que se deban tomar medidas adicionales para corregir el problema.

Datascope/Getinge está en proceso de desarrollar un anexo a las instrucciones de uso de las IABP Cardiosave para documentar las nuevas advertencias, precauciones y/o medidas que debe adoptar el usuario para minimizar el riesgo de daños causados por las condiciones del sistema mencionadas anteriormente. Una vez completado, se espera que el anexo se suministre con todos los productos nuevos y se distribuya a través del sitio web de Datascope/Getinge.

Además, dado que las quejas se supervisan y evalúan continuamente, Datascope/Getinge puede desarrollar soluciones de diseño a largo plazo.

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 IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.

Por favor, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS (página 18) 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 alerta sanitaria 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 notificada 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

16/08/2023

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

FSCA 2249723-06/02/2023-010-C, 2249723-06/02/2023-011-C, 2249723-06/02/2023-013-C y 2249723-06/02/2023-014-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 1-4 para confirmar que ha leído, comprendido y enviado esta carta a sus instalaciones.

- Problema 1: alarmas de autollenado
- Problema 2: alarmas de pérdida y ganancia de gas
- Problema 3: sobretemperatura del sistema
- Problema 4: daños en la fibra óptica

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