

19/12/2023

ESTA ES UNA ACTUALIZACIÓN DE LA ACCIÓN INICIADA ANTERIORMENTE
AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
CORRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
FSCA 2249723-11/16/2022-001-C

MAQUET CARDIOSAVE Hybrid y MAQUET CARDIOSAVE Rescue

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

Esta notificación es una actualización de la acción iniciada anteriormente, con fecha del 19 de diciembre de 2022, en relación con la posibilidad de que entre sangre en las Bombas de Balón Intraaórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Rescue. Esta actualización tiene como

objetivo principal compartir nuevas recomendaciones, como un nuevo anexo de etiquetado, y considerar los beneficios y riesgos del uso de la IAPB Cardiosave en un paciente durante el transporte.

Datascope Corp., una filial de Getinge, está iniciando **una actualización de la corrección voluntaria** de dispositivos médicos **enviada anteriormente** para las bombas de balón intraaórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue debido al aumento de los riesgos para los pacientes de que la sangre de un catéter con Balón Intraaórtico perforado entre en la consola de la IABP. Además del riesgo de embolias gaseosas causadas por la perforación de un catéter con balón, puede producirse un apagado inesperado. Somos conscientes de que existen otros eventos de entrada de sangre en el dispositivo que no provocan un apagado inesperado y seguimos investigando estos eventos.

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

Identificación del problema:

Datascope/Getinge ha recibido quejas que informan del apagado inesperado de la consola Cardiosave mientras proporciona terapia en un número de casos muy reducido. Un estudio interno de las quejas constató que este apagado inesperado puede deberse a la entrada de sangre en la bomba Cardiosave cuando se administra el tratamiento con un catéter con balón intraaórtico perforado.

Datascope/Getinge ha recibido 134 incidencias notificadas de entrada de sangre en la consola de Cardiosave a lo largo de un periodo de cuatro años (de octubre de 2018 hasta el 23 de noviembre de 2022). En 12 de ellas se informó acerca de un apagado inesperado. De esas 12 quejas, en cinco de ellas se notificaron eventos adversos que incluyeron cuatro lesiones graves y una muerte.

Riesgo para la salud:

Si se perfora un Balón Intraaórtico, existe riesgo para el paciente y puede entrar sangre en el catéter y en el tubo de extensión. Un balón perforado puede permitir la liberación de helio en el torrente sanguíneo del paciente y, si el tratamiento continúa usando un balón perforado, el paciente puede experimentar embolias gaseosas. La cantidad de sangre que puede entrar en el catéter con Balón Intraaórtico y desplazarse hacia Cardiosave no está limitada, y existe la posibilidad de que se produzcan pérdidas de sangre con diferentes niveles de gravedad en función del estado del paciente. Puede que la sangre no encuentre obstáculo para fluir libremente hasta que el usuario adopte otras medidas.

Como se indica en las instrucciones de uso del balón intraaórtico, la membrana del balón o el lumen interior pueden perforarse si el catéter está mal colocado o si se produce un contacto repetido con placas de calcio preexistentes. Si el lumen interior está dañado o se producen pequeñas perforaciones en la membrana del balón, puede acumularse sangre dentro de la membrana del balón, la línea extracorpórea y/o el tubo de extensión de helio. Una vez que Cardiosave detecta un balón perforado, la bomba interrumpe el tratamiento y suena una alarma. Si el usuario observa sangre en las líneas del catéter antes de que el sistema emita una alarma, podrá detener el tratamiento manualmente (tal como se indica en las instrucciones de uso y en los materiales educativos). No obstante, si este problema surge sin que el usuario o Cardiosave lo reconozcan, la sangre puede recorrer el tubo de extensión hasta la consola de Cardiosave, entrando en contacto con los componentes eléctricos de la bomba.

Cardiosave puede alojar un pequeño volumen de sangre sin apagarse. Sin embargo, en caso de que se supere este volumen y que una gran cantidad de sangre del catéter con Balón Intraaórtico entre en la consola de la bomba y entre en contacto con los componentes eléctricos internos, el funcionamiento de la bomba se verá afectado y podría producirse un apagado inesperado. A pesar de la capacidad de la consola para albergar una pequeña cantidad de sangre, se deben hacer los máximos esfuerzos para limitar la entrada de sangre en la consola de la bomba.

En casos de apagado inesperado, el usuario no recibe ninguna advertencia previa, la pantalla se apaga súbitamente, no hay más instrucciones o estados disponibles para el usuario y se emite una alarma con un tono alto. Si la unidad ya está apagada antes de que la sangre entre en la consola, Cardiosave no emitirá una alarma y es posible que no se ponga en marcha en el siguiente intento de encendido.

Un apagado inesperado de la bomba debido a un evento de retorno sanguíneo puede suponer daños adicionales para el paciente, el usuario y futuros pacientes asistidos por la consola afectada.

- Un apagado imprevisto debido a un evento de retorno sanguíneo puede amenazar la estabilidad hemodinámica del paciente asistido, ya que el usuario no es consciente del estado de Cardiosave. Además, cualquier intento posterior de utilizar una consola de Cardiosave que experimente un evento de retorno sanguíneo sin reacondicionamiento puede retrasar la administración futura del tratamiento.
- El usuario y el personal de mantenimiento o servicio subsiguiente pueden quedar expuestos a un riesgo biológico imprevisto en caso de que no se tomen las precauciones necesarias para contenerlo.
- Los pacientes posteriores pueden estar expuestos a un riesgo biológico imprevisto en caso de que una consola afectada no se someta a un mantenimiento adecuado antes de su uso.

Datascope/Getinge anticipa la actualización de las directrices incluidas en las instrucciones de uso de la bomba de balón intraaórtico Cardiosave y en las instrucciones de uso del Balón Intraaórtico. Hasta que se actualicen las instrucciones de uso correspondientes, se deben seguir la información y las directrices de alarma anteriores:

**** DIRECTRICES CLÍNICAS DE ACCIÓN INMEDIATA ****

Cardiosave detecta los balones perforados basándose en la presión del gas transportador (helio) dentro del catéter con BIA y el tubo del catéter. La supervisión de la presión del gas se produce tanto durante las operaciones rutinarias como cada dos horas durante un ciclo de sustitución de helio (o «autollenado»). Si se sospecha la presencia de sangre durante un proceso de autollenado, se activa la alarma «Fallo de autollenado - Sospecha de presencia de sangre». **Sin embargo, fuera del periodo de autollenado, hay otras alarmas relacionadas con el Balón Intraaórtico que también pueden indicar la perforación del balón. No omita estas alarmas y preste mucha atención a las notificaciones de alarma que se enumeran a continuación; ya que estas alarmas pueden ayudar a identificar antes la presencia de un balón perforado, impidiendo que la sangre llegue a la bomba IABP:**

- Fallo de autollenado – Sospecha de presencia de sangre
- Fallo de autollenado
- Ganancia de gas en el circuito del Balón Intraaórtico
- Pérdida de gas en el circuito del Balón Intraaórtico
- Restricción en el catéter con Balón Intraaórtico

Compruebe periódicamente que no haya sangre en las líneas del catéter con Balón Intraaórtico durante todo el tratamiento y cuando se activen las alarmas anteriores. Si se observa sangre o

se sospecha que puede haber una perforación, se debe llevar a cabo el siguiente procedimiento de forma inmediata:

1. Detenga el bombeo colocando la consola de la IABP en espera.
2. Desconecte el tubo de extensión del catéter de la consola de la IABP para permitir que el balón se desinfe.
3. **Pince la línea extracorpórea entre el acoplamiento en Y blanco y el conector macho.**
4. Informe al médico y prepárese para la extracción del catéter con Balón Intraaórtico.
5. Contemple la posibilidad de sustituir el catéter con Balón Intraaórtico si el estado del paciente así lo justifica.
6. Si se sospecha que ha entrado sangre en la bomba, déjela fuera de servicio. El servicio biomédico/técnico debe evaluarla antes de su uso en otro paciente para comprobar si es necesario sustituir los componentes contaminados.

Esta guía pretende aumentar y mejorar las recomendaciones clínicas actuales sobre estrategias de tratamiento de pacientes en caso de que se perfore un Balón Intraaórtico. Mantenga las estrategias establecidas para la gestión de pacientes y dispositivos con respecto al momento de la extracción del catéter con Balón Intraaórtico.

Medidas que debe adoptar el usuario:

- Una revisión de nuestros registros indica que es posible que usted disponga de una bomba de balón intraaórtico (IABP) Cardiosave Hybrid y/o Cardiosave Rescue en sus instalaciones.
- Examine inmediatamente su inventario para determinar si tiene una IABP Cardiosave Hybrid o Rescue.
- Si se sospecha de un evento de retorno sanguíneo, los médicos deben retirar el dispositivo Cardiosave del uso en pacientes e informar del evento al personal de ingeniería biomédica correspondiente para que inspeccionen el disco de seguridad antes del siguiente uso en pacientes.
- Asegúrese de que todos los usuarios de la bomba de balón intraaórtico Cardiosave de sus instalaciones conozcan este aviso y las acciones que deben adoptarse.
 - Distribuya las directrices clínicas anteriores a los usuarios según la política de su institución.
- Rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA - AVISO URGENTE DE SEGURIDAD adjunto (página 5) para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cumplimentado a Datascope/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a qara.iberia@getinge.com
- 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.

Medidas que debe adoptar Datascope/Getinge

Datascope/Getinge está en proceso de **actualizar** un anexo a las instrucciones de uso de la IABP Cardiosave y de los Balones Intraaórticos para documentar las nuevas advertencias/medidas que debe adoptar el usuario para minimizar el riesgo de daños causados por la entrada de sangre en el sistema.

Se añaden advertencias al anexo de las instrucciones de uso que solo son relevantes para la IABP Cardiosave:

Durante el uso en el hospital, se recomienda que haya otro dispositivo Cardiosave disponible para proporcionar tratamiento en caso de que el dispositivo Cardiosave en uso se vea afectado.

Se recomienda no transportar a un paciente que esté recibiendo tratamiento con contrapulsación a través de Cardiosave a menos que el médico considere que los beneficios del transporte superan el riesgo de apagado imprevisto.

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.

Datascope/Getinge **tiene planes para rediseñar el dispositivo** para abordar los apagados inesperados causados por la entrada de sangre en el sistema.

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.

Les informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está informada de esta alerta sanitaria.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta corrección de productos sanitarios. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante 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

19/12/2023

ESTA ES UNA ACTUALIZACIÓN DE LA ACCIÓN INICIADA ANTERIORMENTE**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD****FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA CORRECCIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS****FSCA 2249723-11/16/2022-001-C****MAQUET CARDIOSAVE Hybrid y MAQUET CARDIOSAVE Rescue****ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO A: qara.iberia@getinge.com****Fechas de distribución: desde el 6 de marzo de 2012**

Confirmando que he revisado y entendido esta carta urgente **actualizada** de corrección de dispositivos médicos para las bombas de balón intraórtico Cardiosave afectadas de esta instalación por este problema.

Confirmando que todos los usuarios de bombas de balón intraórtico Cardiosave de esta instalación 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/o Rescue:

Rodee con un círculo la opción correcta **SÍ** **NO** **Número(s) de serie:** _____

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

Rodee con un círculo la opción correcta **SÍ** **NO** **Número(s) 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:

Número de teléfono de las nuevas instalaciones:

Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a qara.iberia@getinge.com