ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-610	**REFERENCIA** PS/AVG/90724; PS/NA/72746; PS/MAM/128699; PS/MAM/128744
PRODUCTO Cardiosave Hybrid. Ver códigos de productos en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Consola de contrapulsación intra-aórtica utilizada para inflar y desinflar balones intra-aórticos.	
FABRICANTE Datascope Corp., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid.	
ASUNTO Actualización de las Instrucciones de Uso y advertencias de seguridad relacionadas con las consolas de contrapulsación intra-aórtica Cardiosave Hybrid, debido a la posibilidad de presentar distintos riesgos: una vida útil menor de lo esperado de la batería interna de litio de la NVRAM (memoria de acceso aleatorio no volátil), actualización de la tabla de vibraciones e impactos, una fuga de helio en el accesorio de desconexión rápida de la consola de la bomba y el tiempo de funcionamiento inesperadamente corto de determinados números de serie de batería de iones de litio.	
INFORMACION ADICIONAL En septiembre de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de las advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados números de serie de las de baterías de iones de litio de Cardiosave, debido a un posible tiempo de funcionamiento de la batería inesperadamente corto. La AEMPS transmitió esta información el 19 de octubre de 2021, alerta 2021-564. En febrero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de fuga de helio en el accesorio de desconexión rápida de la consola Cardiosave. La AEMPS transmitió esta información el 13 de marzo de 2023, alerta 2023-115. La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que se publicará un nuevo anexo junto a las Instrucciones de Uso (IFU), donde se recogerá todos los pasos a seguir en cada uno de los riesgos mencionados anteriormente. Además, informa de que la batería interna de litio de la NVRAM (memoria de acceso aleatorio no volátil) tiene una vida útil menor de lo esperado y por otro lado, han actualizado en las IFU la tabla de vibraciones e impactos para hacer referencia a las normas correctas de transporte de dispositivos médicos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: K9GHVWSRSBJX5MXLAA11**
Fecha de la firma: 24/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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