ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-336	PS/MAM/132469

PRODUCTO
Bombas de Balón Intraórtico CS100 y CS300. Referencia: OT 1407189.
Ver códigos de producto y números UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Consola de contrapulsación intraaórtica con tecnología de fibra óptica y consola de contrapulsación intraaórtica para catéteres convencionales.

FABRICANTE
Datascope Corp. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie, 5, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad y de las instrucciones de uso (IFUs) de las bombas de Balón Intraórtico CS100 y CS300, debido a la necesidad de actualizar las especificaciones de tiempo de funcionamiento y tiempo de ciclo de las baterías de los dispositivos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para recordar que las baterías de los equipos CS100 y CS300 debían sustituirse cada 3 años independientemente de los ciclos de descarga realizados siempre que se hubiera realizado el mantenimiento preventivo necesario. También informaba de la actualización de las especificaciones del tiempo de funcionamiento y del ciclo de las baterías en las Instrucciones de Uso. La AEMPS transmitió esta información el 11 de febrero de 2026, alerta 2026-067.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para proporcionar la información de manera más clara y actualizar los datos relacionados con los eventos adversos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.