DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-561	PS/MJF/146571

PRODUCTO
Bombas de balón intraórtico (CBIA) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue
Ver códigos de producto y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema electromecánico utilizado para inflar y desinflar balones intraaórticos, proporcionando asistencia temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsación.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
D.03

FABRICANTE
Datascope Corp., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie 5, Edificio Alfa Pl 6. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las bombas de balón intraórtico (CBIA) Cardiosave Hybrid y Cardiosave Rescue con versión de software D.03, debido a la posibilidad de que un problema del software pueda causar una alarma de fallo de llenado automático e impedir que se inicie o continúe el tratamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: 53ZQ9RDRDGTEDWRPY152**
Fecha de la firma: 17/11/2026
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