ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-561	PS/PF/48072

PRODUCTO

Consolas de contrapulsación intra-aórtica (IABP):

- IABP Cardiosave Hybrid, referencia 0998-00-0800-XX
- IABP Cardiosave Rescue, referencia 0998-UC-0800-XX

Distribuidas desde el 6 de marzo de 2012 al 31 de agosto de 2018

FINALIDAD PREVISTA

La consola de contrapulsación intra-aórtica es un sistema electromecánico que se utiliza para inflar y desinflar balones intra-aórticos. Proporciona asistencia temporal al ventrículo izquierdo mediante el principio de contrapulsacion. El balón intra-aórtico se coloca en la aorta descendente, por debajo de la arteria subclavia izquierda. Una vez que el balón se encuentra en la posición correcta, se conecta a la consola y se ajusta el contrapulsador para sincronizar los disparos con la onda ECG o de presión arterial y garantizar que el inflado y el desinflado se producen en los momentos adecuados del ciclo cardíaco del paciente.

FABRICANTE

Maquet, EEUU

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain, C/ Marie Curie 5, Edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de que no pueda iniciarse la terapia o ésta se interrumpa tras el primer llenado automático de mantenimiento al utilizar determinados balones de contrapulsación intra-aórtica (IABs) con las consolas Cardiosave en altitudes superiores a 975 metros, pudiendo provocar inestabilidad hemodinámica en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/10/2018
Localizador: 45P574D073

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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