MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-320	PS/JMP/59180

PRODUCTO
Balón de contrapulsación intra-aórtico AutoCAT®2 y AC3 Optimus® (BCIAo)
(Ver modelos y códigos de productos en nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de balón de contrapulsación intraaórtico que proporcionan soporte circulatorio temporal a pacientes que sufren diversos problemas circulatorios agudos y subagudos.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
TELEFLEX MEDICAL, EEUU

DISTRIBUIDOR
- Teleflex Medical SL. C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol. Ind. Camporroso, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
- Helianthus Medical. C/Físicas 67. Pol. Ind. Urtinsa II, 28923 Alcorcon (Madrid)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo en el conector del propulsor del motor de determinados balones de contrapulsación intra-aórtico AutoCAT®2 y AC3 Optimus® que podría causar la aparición en la pantalla del BCIAo de las alarmas “System Error 3” (Error del sistema 3) y “High Baseline” (Referencia alta), así como la posible parada repentina de su funcionamiento o la imposibilidad de encender el BCIAo.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los profesionales sanitarios evalúen el beneficio/riesgo de continuar utilizando los productos afectados y que se considere el uso de dispositivos de soporte circulatorio alternativos hasta que la empresa haya cambiado el componente conector del motor por otro con el nuevo diseño.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 G S J 5 F Q 1 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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