MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-096	PS/CH/53175

PRODUCTOS

Consolas de las bombas de contrapulsación intra-aórtica (IABP) Datascope: IABP Cardiosave Hybrid, IABP Cardiosave Rescue, CS300 IABP y CS100 IABP.

FABRICANTE

Datascope Corp. Getinge, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el uso, carga, mantenimiento y almacenamiento de las baterías de las consolas IABP Datascope e información sobre el desarrollo y actualización del software de mantenimiento de baterías Cardiosave, cuyo lanzamiento no está previsto hasta el cuarto trimestre de 2021.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En julio de 2019, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el uso, carga, mantenimiento y almacenamiento de las baterías de las consolas IABP Datascope en la que se incluía información sobre el desarrollo y actualización del software de mantenimiento de baterías Cardiosave, que estaba previsto estuviera disponible a principios de 2020. La AEMPS transmitió está información el 22 de julio de 2019, alerta 2019-404.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso como seguimiento de la anterior, comunicando un retraso en la disponibilidad de la actualización del software de mantenimiento de batería Cardiosave, hasta el cuarto trimestre de 2021.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W E E Z 7 W T D 6 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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