CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 017/2026

La Habana, 2 de noviembre de 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: F202610017cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación sobre actualización de IFU.

Fabricante: Getinge

Producto afectado: Bomba de balón intraaórtico CS100 y CS300 IABP

Número de referencia: OT 1407189

Producto registrado: No

Descripción breve: Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo con el fin de proporcionar información sobre el tiempo de ciclo de la batería del dispositivo.

Causa / Solución del problema: Datascope ha completado recientemente pruebas adicionales en las baterías CS100/CS300 y ha identificado que es necesario actualizar las especificaciones de autonomía y ciclo de la batería que figuran en las instrucciones de uso (IFU) de los dispositivos. No se han identificado deficiencias en el rendimiento de los dispositivos CS100/CS300 IABP. Consulte las especificaciones actuales de las IFU, así como las especificaciones actualizadas de las IFU en la tabla siguiente:

Especificaciones actuales de las IFU	Especificaciones ACTUALIZADAS de las IFU
Sección 11.9.2 Especificaciones del IFU: - Aproximadamente 3 horas (180 min) con batería nueva a 90 lpm, 22 ± 5 °C -2,25 horas (135 min) como mínimo (120 lpm, 22 ± 5 °C) **Sección 7.7 del IFU:** Baterías: -Reemplace las baterías según sea necesario. Las baterías deben reemplazarse después de 100 ciclos de descarga completa, a intervalos no superiores a tres (3) años, o si el tiempo de funcionamiento es inferior al tiempo mínimo de funcionamiento (consulte la sección Especificaciones).	**Sección 11.9.2 Especificaciones del IFU:** -2,25 horas (135 min) como mínimo (120 lpm, 22 ± 5 °C) **Sección 7.7 del IFU:** Baterías: - Las baterías deben sustituirse cada 3 años o si la prueba de autonomía de la batería falla durante el mantenimiento preventivo.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Medidas que deben adoptarse:

- Confirme que los usuarios conozcan las aclaraciones de las instrucciones de uso relativas a las baterías.
- Sustituya las baterías CS100/CS300 (n.º de pieza: 0146-00-0039) cada tres años y cuando una batería no supere la prueba de autonomía de la batería.
- No se requiere ningún mantenimiento preventivo ni pruebas adicionales.

Recomendaciones del CECMED:

1- El fabricante Datascope/ Getinge garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 017/2026.
2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Datascope/Getinge.
3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, del MINSAP. Centro Nacional de Electromedicina. Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu