

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-353	PS/MJF/122001

PRODUCTO

Carros móviles SPRINTER y SPRINTER XL con barra de infusión.

Ver referencias y UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Los carros móviles SPRINTER y SPRINTER XL están diseñados para soportar la consola ROTAFLOW, la unidad base ROTAFLOW II o el sistema CARDIOHELP y una unidad calentadora durante la circulación extracorpórea con o sin oxigenador. La barra de infusión se puede utilizar con los carros para sujetar 2 bolsas de infusión de 2 kg a una altura máxima de 2,2 m.

Nº SERIE

Todos los carros SPRINTER y carros SPRINTER XL con una barra de infusión fabricada antes del 21 de abril de 2021.

FABRICANTE

Maguet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los carros móviles SPRINTER y SPRINTER XL que lleven una barra de infusión fabricada antes del 21 de abril de 2021, debido a que les falta una etiqueta de seguridad colocada en las barras de infusión que indica "Prohibido empujar".

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 <u>NotificaPS</u>. 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) Fecha de la firma: 10/07/2025

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS://localizador.aemps.es

