

2025-07-04

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**

<b>SRN del fabricante:</b>	DE-MF-000020091
<b>Referencia FSCA:</b>	1280465 –CARRO SPRINTER Y CARRO SPRINTER (XL) Y BARRA DE INFUSION- Falta la etiqueta «Prohibido empujar»
<b>Tipo de FSN:</b>	Nuevo
<b>Producto afectado:</b>	BARRA DE INFUSIÓN (Mat. 701033599) CARRO SPRINTER (Mat. 701033456) CARRO SPRINTER XL (Mat. 701046022) CARRO SPRINTER (Mat. 701047813) CARRO SPRINTER XL (Mat. 701054184)
<b>Identificador exclusivo de dispositivos:</b>	04037691257860 04037691254920 04037691493473 04037691583273 04037691746289
<b>Números de serie afectados:</b>	Todos los CARROS SPRINTER Y CARROS SPRINTER (XL) con una BARRA DE INFUSIÓN
<b>A la atención de:</b>	Usuarios del producto sanitario indicado anteriormente

Estimado y apreciado cliente:

Maquet Cardiopulmonary GmbH (MCP) desea informar a los usuarios sobre una acción correctiva para los carros móviles SPRINTER y SPRINTER XL equipados con el componente opcional BARRA DE INFUSIÓN que no cumplen con los requisitos de etiquetado de la norma internacional IEC 60601-1.

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 para sujetar 2 bolsas de infusión de 2 kg a una altura máxima de 2,2 m (Figura 1).

**Descripción del problema**

Según la norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, cláusula 9.4.2.3 «Inestabilidad de las fuerzas horizontales y verticales», si un equipo se desequilibra al empujarlo/apoyarse sobre él/etc. con un 15 % de su peso, el equipo médico eléctrico debe estar marcado con una advertencia claramente legible, por ejemplo, una señal de seguridad de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 7010-P017 (Figura 1).

A partir del 21 de abril de 2021, MCP implementó una señal de seguridad en las BARRAS DE INFUSIÓN recién producidas, pero no corrigió las BARRAS DE INFUSIÓN fabricadas antes de esta fecha. Por lo tanto, todas las BARRAS DE INFUSIÓN fabricadas antes del 21 de abril de 2021 están afectadas por este problema.

Dada la trazabilidad limitada de las BARRAS DE INFUSIÓN a los CARROS SPRINTER, junto con los métodos de distribución utilizados para las BARRAS DE INFUSIÓN, todos los CARROS SPRINTER y los CARROS SPRINTER XL que llevan barra de infusión fabricada antes del 21 de abril de 2021 se consideran potencialmente afectados y dentro del alcance de esta acción de campo.

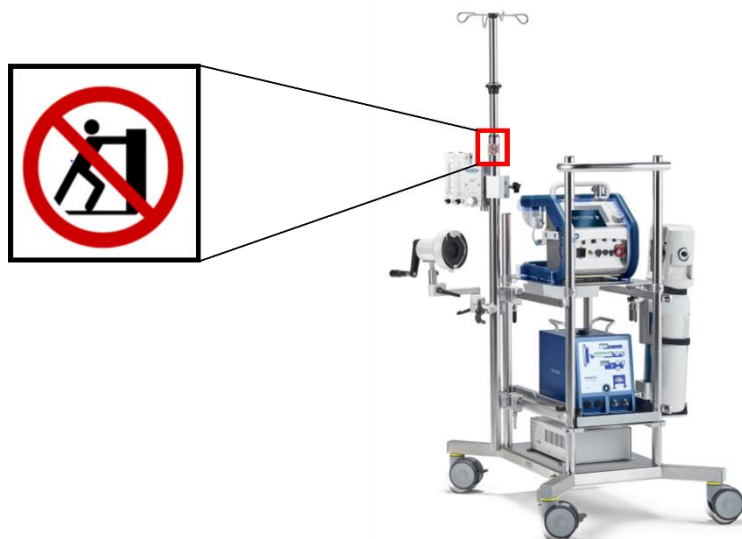


Figura 1: Figura que muestra el sistema de carro Sprinter con la barra de infusión e indica la posición de la etiqueta «Prohibido empujar» (véase la marca roja)

### Situación peligrosa

Durante una evaluación de riesgos para la salud (ERS), Maquet Cardiopulmonary GmbH ha establecido las siguientes situaciones peligrosas que podrían producirse:

- Los carros SPRINTER y SPRINTER XL pueden estar desequilibrados, lo que podría dañar el sistema CARDIOHELP/ ROTAFLOW/ ROTAFLOW II o desconectar o dañar el elemento desechable de perfusión y provocar un flujo sanguíneo bajo o nulo al paciente.

### Posible peligro

Las posibles consecuencias inmediatas y/o a largo plazo para la salud y los niveles de riesgo de la no conformidad incluyen (para obtener más información, consulte el Anexo I):

- Isquemia (derivada de una pérdida de flujo sanguíneo) (media)

Maquet Cardiopulmonary GmbH no ha recibido ninguna queja que pueda estar relacionada con este problema.

**Acción correctora a realizar por el representante de Getinge**

- Verificar la presencia de la etiqueta «Prohibido empujar» en cada BARRA DE INFUSIÓN del CARRO SPRINTER/CARRO SPRINTER XL **durante la próxima visita de mantenimiento**
- Si no está presente, colocar la etiqueta «Prohibido empujar» en la BARRA DE INFUSIÓN del CARRO SPRINTER/CARRO SPRINTER XL **durante la próxima visita de mantenimiento**

**Medidas que debe adoptar el usuario:**

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificación del dispositivo | <input type="checkbox"/> Dispositivo en cuarentena   |
| <input type="checkbox"/> Devolución del dispositivo                | <input type="checkbox"/> Destrucción del dispositivo |

**Detalles de la(s) medida(s) adicional(es):**

- De acuerdo con nuestra documentación de control poscomercialización, es posible que tenga productos afectados por esta acción. Revise su inventario **inmediatamente** para determinar si tiene algún producto afectado.
- Si tiene algún producto afectado tenga en cuenta las instrucciones indicadas en el Anexo II: Extractos de las instrucciones de uso
- Los pacientes deben ser monitorizados según corresponda de acuerdo con el estándar de atención de su instalación.
- Informe **siempre** a su representante de Getinge acerca de cualquier acontecimiento potencialmente adverso relacionado con los productos afectados.
- Rellene debidamente el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a su representante local de Getinge **lo antes posible, como muy tarde el 11-07-2025**, mencionando la referencia **FSCA-1280465** en la línea de asunto de su correo.

**Acciones llevadas a cabo por el fabricante:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Retirada de productos     | <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ |
| <input type="checkbox"/> Actualización de software | <input type="checkbox"/> Cambio en las IDU o el etiquetado                          |
| <input checked="" type="checkbox"/> Otros          | <input type="checkbox"/> Ninguna de estas opciones                                  |

- Informar inmediatamente a todos los clientes que posean los productos afectados sobre esta medida correctiva mediante el envío del aviso de seguridad para clientes.
- Asegurarse de que el representante de Getinge lleve a cabo las acciones correctivas mencionadas anteriormente.

**Documentos adjuntos:**

- Formulario de respuesta del cliente
- Anexo I: Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo
- Anexo II: Extractos de las instrucciones de uso

**Transmisión del aviso de seguridad:**

- Asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas a las que deba informarse estén informados de este aviso urgente de seguridad.
- Le rogamos haga llegar este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción.
- Si ha entregado los productos a terceros, envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.
- Por favor, tenga presente este aviso y las acciones que de él se deriven durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctora.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle y haremos todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápidamente posible.

Tal y como está estipulado, hemos transmitido esta notificación a los organismos reguladores oportunos.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local de Getinge.

Les informamos que esta alerta sanitaria ha sido transmitida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Atentamente,

**Vicepresidente Maquet Cardiopulmonary GmbH**

Dieter Engel, 12-Junio-2025

**Persona responsable de la Conformidad Normativa (PRRC)**

Alexander Bernhardt, 12-Junio-2025

**Datos de contacto del fabricante**

Maquet Cardiopulmonary GmbH  
Kehler Str. 31  
76437 Rastatt  
ALEMANIA  
Teléfono: +49 7222 932 - 0  
Correo electrónico: [FSCA.cp@getinge.com](mailto:FSCA.cp@getinge.com)

**Datos de contacto de su representante local:**

Séverine Moine  
QARA Manager –Responsable Técnico  
Getinge Group Spain S.L.U.  
C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, PI 6, Ofic. 6,1-6,2  
28521 Rivas Vaciamadrid  
[severine.moine@getinge.com](mailto:severine.moine@getinge.com)  
Tel: 639 779 945

**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**

**Referencia FSCA:** 1280465 – CARRO SPRINTER Y CARRO SPRINTER (XL) Y BARRA DE INFUSION- Falta la etiqueta «Prohibido empujar»

**Producto afectado:** BARRA DE INFUSIÓN (Mat. 701033599)  
 CARRO SPRINTER (Mat. 701033456)  
 CARRO SPRINTER XL (Mat. 701046022)  
 CARRO SPRINTER (Mat. 701047813)  
 CARRO SPRINTER XL (Mat. 701054184)

**Números de serie afectados:** Todos los CARROS SPRINTER Y CARROS SPRINTER (XL) con una BARRA DE INFUSIÓN

Envíe este formulario a su representante local de Getinge a más tardar el **11 de julio de 2025**.

Al completar este documento y firmarlo, confirmo que he leído y comprendido los siguientes puntos:

- He leído y comprendido este aviso de seguridad. Tomaremos medidas lo antes posible de acuerdo con lo indicado en las instrucciones.
- Confirмо que he distribuido este aviso de seguridad al personal afectado.
- No tengo ningún producto afectado en mi inventario.
- Tengo en mi inventario los siguientes productos afectados:

Número de artículo	Descripción	Número de serie	Cantidad

Sus comentarios:

País

Hospital/Clínica (dirección completa)

Fecha

Nombre (cargo)

Firma

Envíe el formulario cumplimentado a su representante local de Getinge por correo a [qara.iberia@getinge.com](mailto:qara.iberia@getinge.com)

## Anexo I: Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo

Este Anexo I, Información adicional sobre situaciones peligrosas, daños y niveles de riesgo, se considera un anexo complementario del aviso de seguridad 1280465.

Hazardous Situation	Harm	S (from Part III)	P (from above)	Risk		
				Low	Med	High
Overbalance of the Cart, Cardiohelp, Rotaflow, Rotaflow II damage, disconnection or damage of the perfusion disposable – No or low blood flow	Ischemia (blood flow) <sup>a</sup>	4	1	☐	☒	☐

a. La isquemia (derivada de una pérdida de flujo sanguíneo) puede producirse en las siguientes circunstancias:

- Fallo del dispositivo
- Desconexión o daño del elemento desechable de perfusión.

### Definiciones de severidad:

**Insignificante (1)** Molestia o incomodidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. No se requiere intervención médica ni tratamiento de seguimiento.

**Baja (2)** Lesión o discapacidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. No se requiere intervención médica ni tratamiento de seguimiento.

**Crítica (3)** Lesión o discapacidad temporal de pacientes, usuarios o terceros. Se requiere intervención médica o tratamiento de seguimiento.

**Catastrófica (4)** Lesión o discapacidad permanente (p. ej., pérdida de una parte del cuerpo), una situación que pone en peligro la vida o la muerte de pacientes, usuarios o terceros

### Definiciones de probabilidad:

**Improbable (1)** No es probable que se produzcan daños

**Remota (2)** Se producen daños con poca frecuencia

**Ocasional (3)** Pueden producirse daños de forma ocasional / intermitente

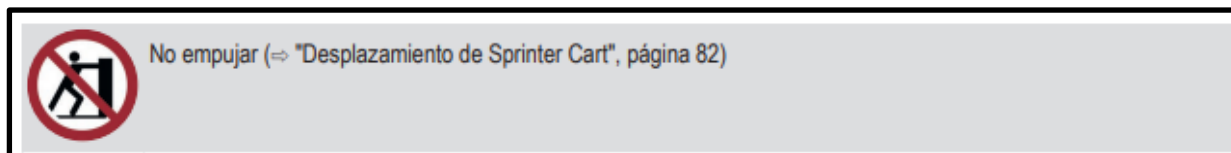
**Posibles daños (4)** Pueden producirse daños a menudo

**Frecuente (5)** Los daños se producen de forma repetida

## Anexo II: Extractos de las instrucciones de uso

Este Anexo II, Extractos de las instrucciones de uso, se considera un anexo complementario del aviso de seguridad 1280465.

Desde las Instrucciones de uso | 2.1 | XX | 09 | Carro Sprinter | 2 Seguridad | 12 | 2.7 Símbolos:

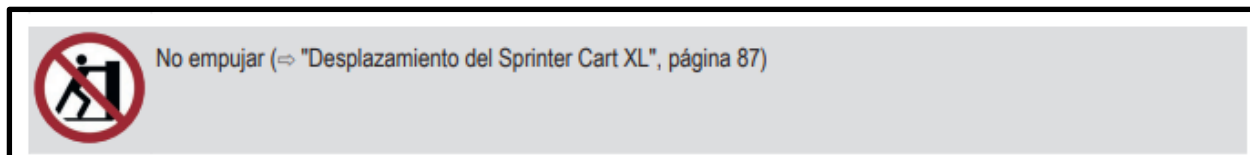


Desde las Instrucciones de uso | 2.1 | XX | 09 | Carro Sprinter | 6 Funcionamiento | 21 | 6.2 Desplazamiento del carro Sprinter:

**¡ADVERTENCIA!**

- Tirar del o empujar el Sprinter Cart siempre por el mango. No está permitido empujar o tirar del poste de soporte para infusiones.
- No pasar por encima de cables ni escalones.
- Accionar los cuatro frenos cuando el Sprinter Cart esté estacionado o sin supervisión.

Desde las Instrucciones de uso | 2.1 | XX | 11 | Carro Sprinter XL | 2 Seguridad | 12 | 2.7 Símbolos:



Desde las Instrucciones de uso | 2.1 | XX | 09 | Carro Sprinter | 6 Funcionamiento | 21 | 6.3 Desplazamiento del carro Sprinter XL:

**¡ADVERTENCIA!**

- Tirar del o empujar el Sprinter Cart XL siempre por el mango. No está permitido empujar o tirar del poste de soporte para infusiones.
- No pasar por encima de cables ni escalones.
- Accionar los cuatro frenos cuando el Sprinter Cart XL esté estacionado o sin supervisión.