

Nota urgente de seguridad**El catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de DLP™
no conserva la forma**

Retirada de producto

Descripción del producto	UDI / GTIN	N.º de modelo
Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón DLP™	20643169880676	12110
	20763000946436	
Cuerpo maleable y conector con ventilación	20643169881338	12113
	20643169880935	12115

Agosto de 2025

Referencia de Medtronic: FA1501

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre un problema que hemos identificado en algunos lotes de los productos de cánula indicados en el encabezado, en los que el catéter puede no conservar la forma. Según nuestros registros, usted ha recibido al menos un producto con uno de los números de lote afectados que se detallan en el Anexo A. Tenga en cuenta que este problema no afecta a ningún otro modelo de producto o número de lote.

Descripción del problema:

Hasta el 28 de julio de 2025, Medtronic ha recibido cuarenta y una (41) incidencias en las que se indica que los catéteres no conservan la forma al doblarlos. En tres (3) de dichas incidencias se han comunicado lesiones por perforación y en el resto de las incidencias se ha notificado una prolongación o retraso del procedimiento sin que se hayan producido consecuencias para el paciente. La tasa de incidencias observada basándonos en el uso estimado del producto es del 0,076 %. Los catéteres están diseñados para ser maleables y que su cuerpo conserve la curvatura deseada.

Cuando el problema se detecta antes del uso, el daño potencial consiste en el retraso del procedimiento mientras se inserta otra cánula. Si no se identifica el problema antes del uso y el médico utiliza la cánula, los daños potenciales son abrasión y perforación (grave o crítica). No se han recibido incidencias relacionadas con la muerte del paciente; no obstante, la perforación de tejido cardíaco crítico, si se producen complicaciones, no se detecta o no se trata, puede derivar en un riesgo potencial de muerte.

Recomendaciones para el manejo de pacientes:

Los pacientes en cuyos procedimientos se ha utilizado un dispositivo afectado no corren riesgos adicionales derivados del problema descrito en esta comunicación y, por tanto, se les deberá hacer el seguimiento de acuerdo con la práctica clínica habitual del centro.

Acciones por parte del centro médico:

Medtronic le ruega que realice las siguientes acciones:

- Revise su inventario en busca de los productos enumerados en el Anexo A.
- Identifique inmediatamente los productos afectados no utilizados y retírelos de su inventario.
- Devuelva a Medtronic los productos afectados no utilizados de su inventario. Su representante habitual de Medtronic le ayudará a devolver estos productos en caso necesario.
- Le rogamos que comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario. En caso de que el producto especificado anteriormente haya sido enviado a otro centro, le rogamos que informe a dicho centro sobre esta Nota urgente de seguridad de Medtronic.
- Guarde una copia de esta comunicación en sus archivos.

Medtronic ya ha corregido este problema en los lotes de nueva fabricación; no obstante, debe tener en cuenta que la disponibilidad de estos productos será limitada durante los próximos meses. En caso de que el producto no esté disponible, su representante de ventas habitual de Medtronic colaborará con usted para explorar las posibles opciones de sustitución que le podemos ofrecer.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda ocasionarle. En aras de nuestro compromiso con la seguridad del paciente, agradecemos la atención prestada a esta carta. En caso de que tenga alguna duda relacionada con esta nota, póngase en contacto con un representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Arantzazu Lapuerta
Business Manager Cardiac Surgery Iberia

Documentos adjuntos:

- Anexo A: Productos y números de lote afectados

Anexo A - Productos y números de lote afectados en España

Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de DLP™ - Modelo 12110					
2023120710	2023120711	2023121041	2024020139	2024020471	2024020806
2024060529	2024071120	2024071122	2024080465	2024081023	2024081024
2024090228	2024090470	2024090767			

Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de DLP™ - Modelo 12113					
2023060144	2023070149	2023080798	2023081131	2023081132	2023090234
2023091104	2023100642	2023101366	2023121253	2024010472	2024010474
2024031095	2024040067	2024040068	2024040069		

Catéter para ventilación del lado izquierdo del corazón de DLP™ - Modelo 12115					
2023070980	2023081133	2023091108	2023100098	2023100643	2023100644
2023101027	2023101367	2023111663	2023111700	2023111701	2023111703
2023120176	2023120179	2023120719	2023121256	2024010194	2024010195
2024010196	2024010199	2024011215	2024030367	2024030368	2024030841