

Información de seguridad urgente

relativa a la restricción del grupo de pacientes a pacientes ≥ 10 kg para los consumibles de MEDTRON AG.

Fecha: 20.05.2025

Tipo de medida: Nota: Restricción del grupo de pacientes

Destinatarios: usuarios, operadores, distribuidores

Productos sanitarios afectados / Identificación de los productos sanitarios afectados:

Todos los consumibles de MEDTRON AG

Descripción del problema, incluida la causa identificada:

En la actualidad, no se certifica que los consumibles de MEDTRON AG cumplen los requisitos relativos al contenido residual de óxido de etileno según la norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.) para el uso en grupos de población especiales, en particular niños, lactantes, recién nacidos y prematuros.

Puede existir un riesgo para la salud en pacientes con un peso < 10 kg debido al mayor contenido residual de óxido de etileno.

Por este motivo, el uso de los consumibles se limita a los pacientes con un peso ≥ 10 kg.

Las instrucciones de utilización de todos los productos afectados se adaptarán con respecto al grupo de pacientes restringido y se adjuntarán a los productos y pondrán a disposición en el sitio web de MEDTRON AG como parte de una actualización del producto en los próximos meses.

Los productos también se pueden seguir utilizando con las instrucciones de utilización vigentes en pacientes con un peso ≥ 10 kg.

Medidas que deben adoptar los usuarios y operadores:

No utilice los productos para pacientes con un peso <10 kg.

Si los productos ya se han utilizado, ya no se requieren medidas adicionales.

Para pacientes ≥10 kg, los productos se pueden seguir utilizando y no se requieren medidas adicionales.

Transmisión de la información aquí descrita:

Asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos anteriormente mencionados y otras personas que deban ser informadas conozcan esta «**Información de seguridad urgente**».

Si ha cedido los productos a terceros, transmítalos una copia de esta información o informe a la persona de contacto que figura abajo.

Conserve esta información al menos hasta que haya finalizado la medida.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios alemán (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ha recibido una copia de esta «Información de seguridad urgente».

Confirmación de acuse de recibo:

Envíe el «*Acuse de recibo de la Información de seguridad urgente del 20 de mayo de 2025*» adjunto sin demora, pero a más tardar el 20.06.2025 a la siguiente dirección electrónica:

Clientes que adquieren consumibles directamente a MEDTRON AG:	vigilance@medtron.com
Clientes que adquieren consumibles a través de un distribuidor:	regulatory-es@palex.es

Persona de contacto de Izasa Hospital:

Antía Calvete
Product Manager
Teléfono de contacto: 625 15 43 97

Estamos a su disposición para cualquier duda o consulta.

Atentamente



Manuel Warth
PRRC (persona responsable del cumplimiento normativo)

Acuse de recibo de la información de seguridad urgente

Rellene el formulario y envíelo a la siguiente dirección electrónica a la mayor brevedad posible, pero a más tardar, el 20 de junio de 2025:

Cientes que adquieren consumibles directamente a MEDTRON AG:	vigilance@medtron.com
Cientes que adquieren consumibles a través de Izasa Hospital:	regulatory-es@palex.es

Por la presente confirmamos que hemos recibido y entendido la Información de seguridad urgente del 20 de mayo de 2025 relativa a la restricción del grupo de pacientes para consumibles de MEDTRON AG. La información de seguridad urgente se ha notificado en nuestra organización.

Nombre de la empresa / organización	
Calle:	
Código postal:	
Ciudad:	
País:	
Número de teléfono:	
Dirección electrónica:	
Nombre de la persona de contacto:	
Fecha:	
Firma:	