

Actualización de la Nota urgente de seguridad Cánula para la raíz aórtica - Exceso de material

Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1470

Estimado doctor:

En febrero de 2025 se envió a los clientes una nota urgente de seguridad en relación con un posible exceso de material en ciertos lotes de cánulas. Medtronic proporcionó una lista de los números de lote que podrían estar afectados por dicha notificación. Medtronic ha ampliado el alcance de esta retirada de producto para abarcar otros lotes que podrían verse afectados por este problema, los cuales se especifican en el Anexo A de la carta. Tenga en cuenta que no hay cambios en las recomendaciones ni en el riesgo para los pacientes.

Le rogamos que revise la carta adjunta y que lleve a cabo las medidas que en ella se solicitan a los clientes, aun cuando ya las haya realizado con la notificación previa. Esta carta de junio de 2025 reemplaza a la de febrero de 2025.

Lamentamos cualquier posible inconveniente que este asunto le pueda ocasionar. Si tiene alguna duda sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante habitual de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Arantzazu Lapuerta
Business Manager Cardiac Surgery Iberia

Nota de seguridad urgente**Cánula de raíz aórtica: exceso de material**

Recuperación de producto

Descripción del producto	Número de modelo
Cánula de raíz aórtica DLP™	11012
	11014
Cánula MīAR™	11012L
	11014L
Cánula de raíz aórtica DLP™ con línea de ventilación	21012
	21014

25 de Junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1470

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

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre la posible presencia de exceso de material en unos lotes de productos de cánulas específicos. Los registros muestran que usted ha recibido al menos uno de los números de lote afectados que figuran en el Anexo A. No hay otros modelos ni números de lote afectados.

Descripción del problema:

Durante el proceso de fabricación, se identificó la presencia no intencionada de material suelto en el conector luer macho utilizado en la cánula de raíz aórtica.

Hasta el 06 de mayo de 2025, Medtronic ha recibido cero (0) incidencias relacionadas con este problema. Si bien no se han observado eventos en campo, existe la posibilidad de que se produzcan daños, teniendo en cuenta el modo de fallo y la tasa de afectados del 5 % en relación con el número de productos identificados. El daño potencial cuando se identifica el problema antes del uso es la demora en el procedimiento hasta que se encuentre otra cánula. En caso de que este problema no se identifique antes del uso y el médico utilice la cánula, el daño potencial que podría causar es el ictus (reversible e irreversible).

Recomendaciones para el paciente:

Los pacientes que ya han recibido tratamiento con un producto afectado no afrontan ningún riesgo adicional por el problema descrito en esta comunicación y deben continuar siendo supervisados según la práctica clínica habitual del centro.

Medidas que debe adoptar el cliente:

Medtronic solicita que lleve a cabo las siguientes acciones:

- Revise su inventario para detectar los productos afectados utilizando el Anexo A.
- Identifique y ponga en cuarentena inmediatamente todos los productos no utilizados que se encuentren en su inventario.
- Devuelva los productos no utilizados que figuren en su inventario a Medtronic. Su representante de Medtronic puede ayudarlo con la devolución del producto afectado si es necesario.
- Comparta esta notificación con aquellas personas de su organización que considere necesario. Si el producto indicado anteriormente ha sido enviado a otro centro, informe a dicho centro de esta Nota urgente de seguridad de Medtronic.
- Conserve una copia de esta comunicación en sus registros.

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 esto pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Arantzazu Lapuerta
Business Manager Cardiac Surgery Iberia

Anexos:

- Anexo A: Productos y números de lote afectados en España

Anexo A - Productos y números de lote afectados en España

Cánula de raíz aórtica DLP™ - CFN 11012	
2023031531	

Cánula de raíz aórtica DLP™ - CFN 11014		
2022010949	2023040163	2024010419
2022020094	2023040809	2024010907
2022050367	2023060414	2024010908
2022070409	2023060416	2024030495
2022070840	2023061124	2024030693
2022070841	2023061327	2024030696
2022080418	2023080116	2024040807
2022080815	2023080118	2024050924
2022110379	2023080721	2024100026
2024100027		

Cánula MiAR™ CFN 11012L		
2022010947	2023070954	2024030979
2022020079	2023070958	2024040009
2022080060	2023111072	2024040029
2022080414	2023111073	2024040042
2022090114	2023111075	2024040043
2022090828	2023111279	2024040044
2023070458	2023111644	
2023070466	2024030978	

Anexo A (Continuación)- Productos y números de lote afectados en España

Cánula MiAR™ - CFN 11014L		
2022050700	2022110715	2024020443
2022050701	2023020724	2024020446
2022060275	2023040162	2024020448
2022070056	2023040807	2024020451
2022080061	2023040808	2024020799
2022080415	2023041173	2024030344
2022080417	2023050392	2024030345
2022081072	2023060113	2024050386
2022100741	2023060115	2024050388
2022100742	2023060120	2024050389
2022110054	2023060233	2024050390
2022110055	2023110553	0230689091
2022110714	2023111654	

Cánula de raíz aórtica DLP™ con línea de ventilación - CFN 21012		
2023050114	2023070519	2023120505

Cánula de raíz aórtica DLP™ con línea de ventilación - CFN 21014		
2022020861	2023040202	2024010335
2022020862	2023041223	2024010579
2022031019	2023050116	202403C132
2022031322	2023050865	2024040598
2022050026	2023061169	2024050942
2022050096	2023061392	2024050943
2022061076	2023080190	202408C048
2022070457	2023080723	2024090331
2022110426	2023111166	2024090936
2023020423	2023111167	0230309138