

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-334	REFERENCIA PS/PL/116685
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Cánula de raíz aórtica DLP. Nº de modelo: 11012 y 11014.• Cánula MīAR™. Nº de modelo: 11012L y 11014L.• Cánula de raíz aórtica DLP™ con línea de ventilación. Nº de modelo 21012 y 21014.	
FINALIDAD PREVISTA Indicado para enviar solución de cardioplejia durante la cirugía de bypass cardiopulmonar y aspirar aire de la aorta.	
Nº LOTE Ver números de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Medtronic Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 11, 28050 Madrid.	
ASUNTO Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de las cánulas de raíz aortica DLP y MiAR, debido a que podrán tener material suelto en el conector luer macho de la cánula.	
INFORMACION ADICIONAL En febrero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la retirada de mercado de determinados lotes de las cánulas de raíz aortica DLP, MiAR y DLP con línea d ventilación, debido a que podrán tener material suelto en el conector luer macho de la cánula. La AEMPS transmitió esta información el 13 de febrero de 2025, alerta 2025-074. La empresa está informando de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de estos productos, ya que podrían estar afectados por este mismo problema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

