Medtronic

Nota urgente de seguridad

Cánulas

Retirada

Familia de productos	
Cánulas arteriales	Cánulas de raíz aórtica y agujas de cardioplejia
Insuflador/nebulizador	Adaptadores de cardioplejia
Cánulas I.M.A.	Adaptadores intracoronarios
Tubos de succión	Cánulas vasculares
Cánulas venosas	

Marzo de 2024

Referencia de Medtronic: FA1402

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

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de un posible compromiso de la esterilidad en lotes específicos de los productos de Cánulas enumerados en el encabezado de esta carta. Los registros de Medtronic indican que usted ha recibido al menos uno de los números de lote afectados de los productos enumerados en el Anexo A. Ningún otro modelo de producto o número de lote está afectado por este problema.

Descripción del problema:

En octubre de 2023, Medtronic recibió una incidencia de un cliente que indicaba que antes de utilizar una cánula DLP I.M.A., el cliente identificó que el envase estéril no estaba sellado. Se devolvieron siete (7) dispositivos embolsados en diciembre de 2023, y se confirmó que había varias zonas sin sellar en las que no se había transferido el adhesivo Tyvek a la película formada. Medtronic ha determinado que todos los modelos y números de lote enumerados en el Anexo A podrían presentar potencialmente un compromiso de la esterilidad.

Hasta el 20 de febrero de 2024, Medtronic ha recibido una (1) incidencia relacionada con este problema. No se han notificado consecuencias adversas para los pacientes asociadas a este problema. El daño potencial cuando se identifica el compromiso de la esterilidad antes del uso del producto es el retraso del procedimiento mientras se localiza otra cánula. Si el compromiso de la esterilidad no se identifica antes del uso y el médico utiliza las cánulas, los daños potenciales son disfunción orgánica, hemólisis e infección.

Medtronic

Recomendaciones para los pacientes:

Los pacientes que han sido intervenidos utilizando uno de los productos potencialmente afectados no corren ningún riesgo adicional por el problema descrito en este comunicado y deben seguir siendo controlados de acuerdo con el protocolo clínico habitual del centro.

Acciones por parte del cliente:

Medtronic le pide que adopte las siguientes medidas:

- Revise su inventario en busca de los productos enumerados.
- Identifique y ponga en cuarentena inmediatamente todos los productos de la lista que no se hayan utilizado.
- Devuelva a Medtronic los productos no utilizados indicados que tenga en su inventario. Su representante local de Medtronic puede ayudarle en la devolución del producto afectado según sea necesario.
- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario. Si el producto arriba indicado se ha enviado a otro centro, remítales esta Nota urgente de seguridad.
- Conserve una copia de esta comunicación para sus archivos.

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 le haya podido ocasionar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente.

Arantzazu Lapuerta Martinez
Business Manager Cardiac Surgery Iberia

Documentos adjuntos:

- Anexo A – Productos afectados y números de lote

Medtronic

Anexo A – Productos afectados y números de lote

Cánulas arteriales		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® - Cánula arterial con punta curvada 20 Fr *DLP® Curved Tip Arterial Cannula 20 Fr.*	87220	2023031282
		2023040602
DLP® - Cánula arterial con punta curvada 22 Fr *DLP® Curved Tip Arterial Cannula 22 Fr.*	87222	2023041069
DLP™ - Cánula arterial pediátrica de una pieza 6 Fr *DLP™ One-Piece Arterial Cannulae, Pediatric 6 Fr*	77006	2023040943
DLP™ - Cánula arterial pediátrica de una pieza 8 Fr *DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 8 Fr*	77008	2023040944
DLP™ - Cánula arterial pediátrica de una pieza 10 Fr *DLP™ One-Piece Pediatric Arterial Cannula 10 Fr*	77010	2023041337
EOPA™ – Cánula arterial alargada de una pieza 22 Fr. *EOPA™ – Elongated One Piece Arterial Cannula 22 Fr.*	77422	2023040966
	77622	2023040971
		2023040974
Select Series™ - Cánula arterial con punta recta 20 Fr. *Select Series™ Straight Tip Arterial Cannula 20 Fr.*	72120	2023041326

Cánulas de raíz aórtica y agujas de cardioplejia		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
MīAR™ 14 Ga (7 Fr) Cánula de raíz aórtica con Flow-Guard™ *MīAR™ 14 Ga (7 Fr) Aortic Root Cannula with Flow-Guard™*	11014L	2023040807
		2023040808

Insuflador/nebulizador		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
Clearview™ - Insuflador/nebulizador *Clearview™ Blower/Mister*	22120	2023040203

Adaptadores de cardioplejia		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® Adaptador para ventilación/perfusión *DLP® Perfusion/Venting Adapter*	13002	2023040459

Adaptadores intracoronarios		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
ClearView® - Adaptador intracoronario de 1.00 mm *ClearView® 1.00 mm Intracoronary Shunt*	31100	2023081208
ClearView® - Adaptador intracoronario de 2.00 mm *ClearView® 2.00 mm Intracoronary Shunt*	31200	2023040542

Medtronic

Cánulas I.M.A.		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® - Cánulas de arteriotomía de 1 mm *DLP® 1 mm Arteriotomy Cannula*	31001	2023041316 2023041320

Tubos de succión		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® - Tubo de succión con cuerpo de 16 Fr. y punta aflautada de 20 Fr. *DLP® Suction Tube 16 Fr. Shaft with 20 Fr. Fluted Tip*	10061	2023041275 2023041279

Cánulas vasculares		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® - Cánula vascular de 2 mm; punta roma *DLP® 2 mm Vessel Cannula – Blunt Tip*	30004	2023041300 2023041305
DLP® Cánula vascular de 3 mm; punta roma *DLP® 3 mm Vessel Cannula – Blunt Tip*	30003	2023041298

Cánulas venosas		
Nombre del producto	**N.° de Modelo**	**N.° de Lote**
DLP® - Cánula venosa de etapa única moldeable de 28 Fr *DLP® 28 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula*	68128	2023041040
DLP® - Cánula venosa de etapa única moldeable de 30 Fr. *DLP® 30 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula*	68130	2023041390
DLP® - Cánula venosa de etapa única moldeable de 34 Fr. *DLP® 34 Fr. Malleable Single Stage Venous Cannula*	68134	2023041431
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 12 Fr. *DLP® 12 Fr. Single Stage Venous Cannula*	67312	2023040073 2023040074
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 18 Fr. *DLP® 18 Fr. Single Stage Venous Cannula*	66118	2023041014 2023041015
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 20 Fr. *DLP® 20 Fr. Single Stage Venous Cannula*	67520	2023040082
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 22 Fr.	66122	2023041016
DLP® 22 Fr. Single Stage Venous Cannula	67522	2023040083
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 24 Fr. *DLP® 24 Fr. Single Stage Venous Cannula*	67524	2023040084
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 28 Fr.	66128	2023041020
DLP® 28 Fr. Single Stage Venous Cannula	69328	2023041054
DLP® - Cánula venosa de etapa única de 32 Fr. *DLP® 32 Fr. Single Stage Venous Cannula*	66132	202305C227
MC2® - Cánula venosa de dos etapas de 28/36 Fr. *MC2® 28/36 Fr. Two Stage Venous Cannula*	91228	2023041070
MC2® - Cánula venosa de dos etapas de 32/40 Fr. *MC2® 32/40 Fr. Two Stage Venous Cannula*	91240C	2023041079 2023041087 2023041088