

Nota urgente de seguridad **Cánulas arteriales – Cánulas mal etiquetadas** Retirada

Descripción del producto	N.º de modelo	N.º de lote
Cánulas arteriales pediátricas de una pieza DLP™	77008	2024010723
		202404C049
	77014	2023121097
Cánula arterial EOPA™	77422	2023020934
	77418	2022041038
Cánula arterial con punta en ángulo Select Series™	72422	2023071075
		202309C075

Diciembre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1463

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

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre el etiquetado incorrecto de los siete lotes de fabricación de los modelos de cánulas arteriales identificados en el encabezado. Los registros de Medtronic indican que usted ha recibido al menos uno de los productos enumerados. Esta acción no afecta a ningún otro modelo de producto ni número de lote.

Descripción del problema:

Durante el proceso de fabricación de los siete números de lote especificados, los productos con los modelos enumerados anteriormente fueron etiquetados incorrectamente con un tamaño incorrecto. De acuerdo con las incidencias recibidas, Medtronic no puede determinar el número exacto de unidades mal etiquetadas, pero se confirma que al menos una cánula de cada uno de los números de lote enumerados ha sido mal etiquetada. Para obtener información detallada, consulte la Tabla 1 que se incluye a continuación.

Tabla 1: Discrepancias en el etiquetado.

N.º de modelo	Número de lote	Etiquetado correcto	Discrepancia
77008	2024010723 202404C049	La caja debería poner: 77008 La bolsa debería poner: 77008 La cánula debería ser: 8 Fr	La cánula podría ser: 16 Fr
77014	2023121097	La caja debería poner: 77014 La bolsa debería poner: 77014 La cánula debería ser: 14 Fr	La cánula podría ser: 12 Fr
77422	2023020934	La caja debería poner: 77422 La bolsa debería poner: 77422 La cánula debería ser: 22 Fr	La bolsa podría poner: 77418
77418	2022041038	La caja debería poner: 77418 La bolsa debería poner: 77418 La cánula debería ser: 18 Fr	La cánula podría ser: 22 Fr
72422	2023071075 202309C075	La caja debería poner: 72422 La bolsa debería poner: 72422 La cánula debería ser: 22 Fr	La cánula podría ser: 24 Fr

Hasta el 1 de noviembre de 2024, Medtronic ha recibido cinco (5) incidencias relacionadas con este problema. No se han notificado consecuencias adversas para los pacientes asociadas a este problema. El daño potencial cuando se identifica un etiquetado incorrecto antes del uso es la demora en el procedimiento hasta que se encuentre el tamaño correcto de cánula. En el caso de que un usuario no identifique que la cánula es incorrecta antes de su uso, los posibles daños al paciente relacionados con el uso de una cánula de tamaño incorrecto son abrasión, perforación, hipovolemia y hemólisis.

Recomendaciones para el paciente:

Los pacientes para los que se utilizó un dispositivo 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 si tiene alguno de los productos enumerados.
- Identifique y retire inmediatamente todos los productos potencialmente afectados no utilizados que se encuentren en su inventario.
- Devuelva a Medtronic los productos potencialmente afectados no utilizados que figuren en su inventario. Su representante de Medtronic puede ayudarlo con la devolución del producto afectado si es necesario.
- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario o con cualquier otra organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados.
- Conserve una copia de esta carta 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.

Medtronic

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

Atentamente,

Arantzazu Lapuerta Martinez
Business Manager Cardiac Surgery Iberia