MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-074	PS/PL/116685

PRODUCTO

- 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 la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, C/ Maria de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas cánulas de raíz aortica DLP y MiAR, debido a que podrán tener material suelto en el conector luer macho de la cánula.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: J8NLYKSDE2YJ2EXH5142**
Fecha de la firma: 12/02/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es