ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-269	PS/RJC/139080

PRODUCTO

- Cánula arterial pediátrica de una pieza DLP. Número de modelo: 77010. GTIN-UDI: 20763000946689
- Kit de cánula para adultos Bio-Medicus. Número de modelo: 96530-115. GTIN-UDI: 00763000116019

FINALIDAD PREVISTA

La cánula arterial pediátrica de una pieza DLP está diseñada para su utilización en la perfusión de la aorta ascendente durante procedimientos de bypass cardiopulmonar.
Las cánulas Bio-Medicus se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios.

Nº LOTE

- Cánula arterial pediátrica de una pieza DLP: 0231650870.
- Kit de cánula para adultos Bio-Medicus: 230257001.

FABRICANTE

Medtronic, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de la cánula arterial pediátrica de una pieza DLP y el kit de cánula para adultos Bio-Medicus debido a la posible presencia de material extraño dentro del envase estéril.

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: 57J2F2K6SSHKL74GM71A**
Fecha de la firma: 08/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89