

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**Posible contaminación del producto: cánula arterial pediátrica de una pieza DLP™ y kit de cánula para adultos Bio-Medicus™**

Notificación para el cliente

Descripción del producto	Número de modelo	GTIN-UDI	Lote Números
Cánula arterial pediátrica de una pieza DLP™	77010	20763000946689	0231650870
Kit de cánula para adultos Bio-Medicus™	96530-115	00763000116019	230257001

Junio de 2026

Referencia de Medtronic: FA1567

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

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic ha publicado una nota de seguridad urgente relativa a lotes específicos de la cánula arterial pediátrica de una pieza DLP™ y del kit de cánula para adultos Bio-Medicus™. Según nuestros registros, usted ha recibido uno de los productos afectados por el problema descrito en esta nota de seguridad urgente. Tenga en cuenta que ningún otro número de lote se ha visto afectado por esta comunicación.

Descripción del problema:

En abril de 2026, se detectó una posible contaminación por sangre en envases estériles sellados de cánulas para bypass cardiopulmonar durante la investigación de dos productos devueltos por una reclamación: la cánula arterial pediátrica de una pieza DLP™ (modelo 77010) y el kit de cánula para adultos Bio-Medicus™ (modelo 96530-115). En ambos casos, se observó una pequeña cantidad de material extraño suelto dentro del envase estéril antes del uso. El análisis de los productos devueltos confirmó que el material contenía trazas de sangre. Ningún paciente estuvo expuesto y no se notificaron efectos clínicos adversos. Consulte una imagen del material observado en el Anexo A.

Medtronic ha recibido hasta el 8 de abril de 2026 dos (2) informes asociados a este problema. Algunos de los posibles riesgos derivados del contacto directo con la contaminación por sangre son embolia, disfunción neurológica, tromboembolia, disfunción orgánica, reacción biológica, infección y septicemia. En función de los dos eventos observados en relación con la contaminación por sangre, la probabilidad de que ocurran estos eventos se considera poco frecuente o muy improbable.

Recomendaciones de manejo del paciente:

Medtronic no recomienda ninguna medida adicional para los pacientes que ya han sido tratados con los dispositivos mencionados, para quienes se deberá seguir el protocolo postoperatorio habitual del centro.

Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

Medtronic le solicita que adopte las siguientes medidas:

- No abra, manipule ni utilice el producto afectado.
- Use el equipo de protección individual (EPI) adecuado, como guantes, para revisar su inventario en busca de los números de lote mencionados.
- Si tiene en su inventario alguna unidad sin usar de estos números de lote, introduzca el producto afectado, incluido el embalaje y las instrucciones de uso, en una bolsa o recipiente para residuos de riesgo biológico claramente identificado.
- Deseche el material de riesgo biológico de acuerdo con los procedimientos de su centro y con toda la normativa local aplicable en materia de residuos de riesgo biológico.
- Comparta esta notificación con las personas de su organización que considere necesario. Si el producto indicado en el encabezado se ha reenviado a otro centro, informe a dicho centro de esta Nota de seguridad urgente de Medtronic.
- Conserve una copia de esta comunicación 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.

Lamentamos las molestias que esta situación pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su 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

Business Manager Cardiac Surgery Iberia

Anexos:

- Anexo A: Imágenes del material observado

Anexo A: Imágenes del material observado



Figura 1: Material extraño dentro de la bolsa de accesorios

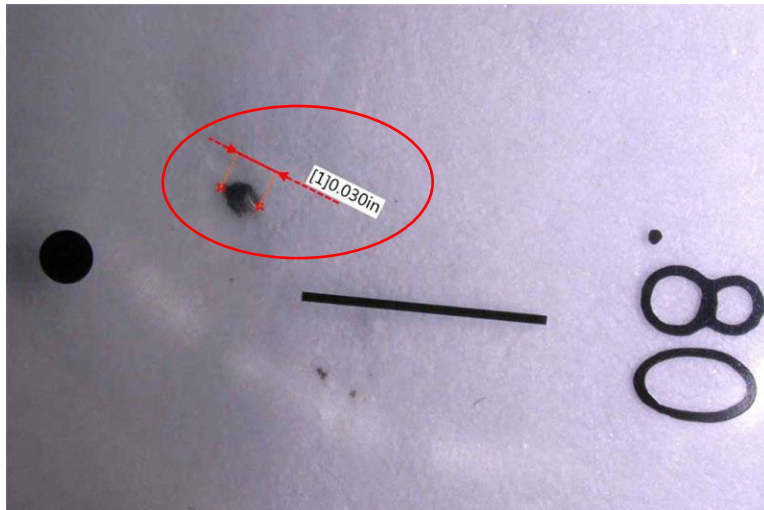


Figura 2: Vista ampliada del material extraño dentro de la bolsa de accesorios ([1] 0,030 pulg.)