MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-319	PS/MJF/140183

PRODUCTO

- Cánula arterial EOPA 3D, 22 Fr. Modelos 78222 y 78322.
- Cánula arterial EOPA alargada de una sola pieza, 22 Fr. Modelos 77422, 77522, 77622 y 77722.

Ver nombres de producto y números de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Diseñadas para su uso en intervenciones de bypass cardiopulmonar.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Medtronic Inc, EE.UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y modelos de las cánulas arteriales EOPA 3D de 22 Fr y cánulas arteriales EOPA alargadas de una sola pieza de 22 Fr, debido a la posibilidad de que presenten microfugas en el cuerpo de espiral de alambre.

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: E4CHEMP7E1MNV1LQND32**
Fecha de la firma: 06/07/2026
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