

### Urgente: Retiro del mercado de dispositivos médicos

#### Cánulas

Familia de productos	
Cánulas arteriales	Cánulas de raíz aórtica y agujas de cardioplejía
Blower/Mister (Soplador / señor)	Adaptadores de cardioplejía
Cánulas ostiales coronarias	Juegos de pantalla de presión desechables
I.M.A. Cánulas	Derivaciones intracoronarias
Catéteres de ventilación del corazón Izquierdo	Tubos de succión
Juegos de torniquetes	Cánulas venosas
Cánulas vasculares	

Marzo 19, 2024

Estimado profesional de atención médica/gerente de riesgos:

Medtronic le escribe para informarle sobre una posible violación de la esterilidad de lotes específicos de los productos Cánulas enumerados anteriormente. Los registros de Medtronic indican que ha recibido al menos uno de los números de lote afectados de los productos que se enumeran en el Anexo A. Ningún otro modelo de producto o número de lote se ve afectado por este problema.

#### Descripción del problema:

En octubre de 2023, Medtronic recibió un reporte de un cliente que indicaba que antes de utilizar un DLP I.M.A. Cánula, el cliente identificó que el empaque esterilizado no estaba sellado. Se devolvieron siete (7) dispositivos en bolsas en diciembre de 2023 y se confirmó que había varias áreas sin sellar sin transferencia adhesiva del Tyvek a la película formada. Medtronic ha determinado que todos los modelos y números de lote enumerados en el Anexo A podrían presentar una violación de la esterilidad.

Al 20 de febrero de 2024, Medtronic recibió una (1) queja relacionada con este problema. No se han informado consecuencias adversas para los pacientes asociadas con este problema. El daño potencial cuando se identifica la violación de la esterilidad antes de su uso es el retraso del procedimiento mientras se localiza otra cánula. Si la violación de la esterilidad no se identifica antes del uso y el médico utiliza las cánulas, los daños potenciales son disfunción orgánica, hemólisis e infección.

**Recomendaciones para el paciente:**

Los pacientes previamente apoyados con un dispositivo impactado no enfrentan ningún riesgo adicional por el problema descrito en esta comunicación y deben continuar siendo monitoreados según los procedimientos de seguimiento normales de su práctica.

**Acciones del cliente:**

Medtronic le solicita que tome las siguientes acciones:

- Revise su inventario para ver los productos listados.
- Identifique y ponga en cuarentena inmediatamente todos los productos listados y que no hayan sido utilizados en su inventario.
- Devuelva el producto no utilizado que tenga en su inventario a Medtronic comunicándose con su representante de ventas Medtronic, haciendo referencia a esta comunicación para iniciar una devolución y crédito del producto no utilizado. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle a devolver el producto afectado según sea necesario.
- Complete el formulario de confirmación del cliente adjunto y envíelo por correo electrónico a [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com) Este formulario deberá devolverse aunque no tenga en su poder ningún producto afectado.
- Comparta esta notificación con otras personas de su organización según corresponda. Si el producto enumerado anteriormente se ha enviado a otro centro, notifique al centro sobre este Retiro urgente de dispositivos médicos de Medtronic.
- Mantenga una copia de esta comunicación en sus registros.

**Información adicional:**

Medtronic está notificando a la autoridad reguladora aplicable sobre este problema.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y apreciamos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de campo de Medtronic.

Atentamente,

Laura Skadsberg  
Director Senior de Calidad  
Cirugía Cardíaca Medtronic

**Attachment A - Affected product and lot number****(organized alphabetically by product name)**

<b>Sets de pantalla de presión desechables</b>		
<b>Nombre del producto</b>	<b># Modelo</b>	<b># de Lote</b>
Set de pantalla de presión desechable DLP® de 114,3 cm (45 pulgadas)	61000	2023030432
		2023030433

<b>Catéteres de ventilación del corazón izquierdo</b>		
<b>Nombre del producto</b>	<b># Modelo</b>	<b># de Lote</b>
Catéter de ventilación cardíaca izquierda DLP® 10 Fr.	12008	2023040819

<b>Cánulas venosas</b>		
<b>Nombre del producto</b>	<b># Modelo</b>	<b># de Lote</b>
DLP® 24 Fr. Cánula venosa maleable de una sola etapa	68124	2023041441
		2023041448
DLP® 28 Fr. Cánula venosa maleable de una sola etapa	68128	2023041040
DLP® 16 Fr. Cánula venosa de una sola etapa	67316	2023040076
		2023041416
DLP® 18 Fr. Cánula venosa de una sola etapa	66118	2023041014
DLP® 20 Fr. Cánula venosa de una sola etapa	67320	2023031377
DLP® 22 Fr. Cánula venosa de una sola etapa	67522	2023040083
		2023040565
DLP® 28 Fr. Cánula venosa de una sola etapa	66128	2023041020
MC2® 36/51 Fr. Cánula venosa de dos etapas	91251	2023041092