

**Urgente: Retirada de dispositivos médicos**

**DLP™ El catéter para descompresión del ventrículo izquierdo no mantiene su forma estructural**

<b>Descripción del producto</b>	<b>Número de modelo</b>
DLP™ Catéter de ventilación cardíaca izquierda cuerpo maleable y conector ventilado	12110
	12113
	12115

**Agosto 2025**

**FA1501**

Estimado Profesional de la Salud/Gerente de Riesgos,

Medtronic se comunica con usted para informarle sobre un problema identificado con ciertos lotes de los productos de cánula enumerados anteriormente, donde es posible que el catéter no conserve su forma. Nuestros registros muestran que ha recibido al menos uno de los números de lote afectados que se detallan en el Anexo A. Tenga en cuenta que ningún otro modelo de producto o número de lote se ve afectado por este problema.

**Descripción del problema:**

A fecha de 28 de julio de 2025, Medtronic ha recibido cuarenta y una (41) quejas en las que se informa de que los catéteres no mantienen su forma cuando se doblan, con tres (3) lesiones notificadas por perforación y el resto de las quejas relacionadas con procedimientos prolongados o retrasos en los procedimientos sin consecuencias para los pacientes; según un uso estimado, la tasa de quejas observada es del 0,076 %. Los catéteres están diseñados para ser maleables y mantener la curvatura del eje.

El daño potencial, cuando se identifica antes del uso, es el retraso del procedimiento mientras se localiza otra cánula. Si no se identifica antes del uso y el médico utiliza la cánula, los daños potenciales son abrasión y perforación (grave o crítica). No ha habido quejas que hayan dado lugar a la muerte de pacientes; sin embargo, la perforación de tejido cardíaco crítico, si se complica, pasa desapercibida o no se trata, puede suponer un riesgo potencial de muerte.

**Recomendaciones para el paciente:**

Los pacientes que previamente recibieron apoyo 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 realice las siguientes acciones:

- Revise su inventario en busca de los productos enumerados utilizando el Anexo A.
- Identifique y ponga en cuarentena inmediatamente todos los productos enumerados sin usar que se encuentren en su inventario.
- Devuelva a Medtronic los productos enumerados sin usar que se encuentren en su inventario. Su representante de ventas de Medtronic puede ayudarle a devolver los productos afectados según sea necesario.
- Rellene el formulario de confirmación del cliente adjunto y envíelo por correo electrónico a [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com) Este formulario debe devolverse incluso si no tiene ningún producto afectado en su poder.
- Comparta esta notificación con otras personas de su organización según corresponda. Si el producto mencionado anteriormente se ha enviado a otro centro, notifique a dicho centro esta retirada urgente de productos sanitarios de Medtronic.
- Conserve una copia de esta comunicación en sus archivos.

Aunque el problema se ha corregido en los lotes de nueva fabricación, tenga en cuenta que Medtronic tendrá una disponibilidad limitada de estos productos durante los próximos meses. Si el producto no está disponible, puede ponerse en contacto con su representante de ventas para explorar las posibles opciones de sustitución que Medtronic puede ofrecerle. Alternativamente, Medtronic emitirá una nota de crédito si no hay un sustituto adecuado disponible.

**Información adicional:**

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

Atentamente,

Laura McCabe  
Vicepresidente de Calidad  
Cirugía cardíaca de Medtronic

**Adjuntos:**

- Formulario de Confirmación del Cliente

**Anexo A - Producto afectado y número de lote**

<b>Catéter de ventilación cardíaca izquierda DLP™ - Modelo 12110</b>					
2023120708	2023120709	2023120710	2023120711	2023120712	2023121041
2023121042	2024011203	2024011204	2024020135	2024020136	2024020137
2024020138	2024020139	2024020140	2024020141	2024020471	2024020472
2024020473	2024020474	2024020475	2024020806	2024030359	2024030360
2024030361	2024030833	2024030834	2024030835	2024031088	2024050074
2024050075	2024050076	2024050403	2024050404	2024050761	2024050762
2024050763	2024051075	2024051076	2024051265	2024060283	2024060284
2024060285	2024060529	2024070340	2024071120	2024071121	2024071122
2024080225	2024080465	2024080690	2024081023	2024081024	2024090228
2024090229	2024090470	2024090471	2024090767	2024090768	2024100621
2024100622	202312C204	202312C205	202401C295	202401C296	202403C144
202403C145	202403C146	202405C079	202405C080	202406C064	202406C065
202406C066	202409C128				

<b>Catéter de ventilación cardíaca izquierda DLP™ - Modelo 12113</b>					
2023051188	2023060142	2023060144	2023060431	2023060762	2023061146
2023070147	2023070148	2023070149	2023070150	2023070151	2023070490
2023070979	2023080156	2023080797	2023080798	2023081130	2023081131
2023081132	2023081547	2023081548	2023090234	2023090235	2023090427
2023090675	2023090979	2023090980	2023091104	2023091105	2023091106
2023100243	2023100244	2023100641	2023100642	2023101024	2023101025
2023101365	2023101366	2023110247	2023110308	2023110312	2023121249
2023121250	2023121251	2023121252	2023121253	2023121254	2023121255
2024010470	2024010471	2024010472	2024010473	2024010474	2024010475
2024010476	2024010477	2024011016	2024011214	2024031093	2024031094
2024031095	2024040067	2024040068	2024040069	2024040070	2024040071
2024040245	2024060793	202307C112	202308C248	202308C249	202309C022
202310C057	202310C058	202311C003	202312C203	202402C086	202403C085
202403C086	202403C087	202406C057	202407C109		

<b>Catéter de ventilación cardíaca izquierdo DLP™ - Modelo 12115</b>					
2023051189	2023060145	2023060432	2023061147	2023070491	2023070980
2023080157	2023080407	2023080408	2023080799	2023080800	2023081133
2023081134	2023081549	2023090236	2023090429	2023091017	2023091107
2023091108	2023100097	2023100098	2023100643	2023100644	2023101026
2023101027	2023101367	2023101368	2023110168	2023111663	2023111700
2023111701	2023111702	2023111703	2023120176	2023120177	2023120178
2023120179	2023120719	2023121046	2023121256	2024010194	2024010195
2024010196	2024010197	2024010198	2024010199	2024010200	2024010201
2024010202	2024011215	2024011216	2024011217	2024011218	2024011219
2024011220	2024011221	2024030367	2024030368	2024030841	2024030842
202307C113	202308C250	202309C023	202311C008	202311C009	202312C206
202312C207	202312C208	202401C008	202402C087	202402C088	202403C100
202403C101	202403C102	202406C058	202406C059		

# Medtronic

## Cirugía Cardíaca

8200 Coral Sea St. NE

MS MVN61

Vista de los montículos, MN 55112

Estados Unidos

www.medtronic.com

### Formulario de Confirmación del Cliente

#### Urgente: Retirada de dispositivos médicos

**DLP™ El catéter para descompresión del ventrículo izquierdo no mantiene su forma estructural**

Nombre de la cuenta:

Número de cuenta:

Dirección:

Ciudad, Estado, Código Postal:

**Para que lo completen solo los clientes de Medtronic: complete todos los campos a continuación y devuélvalo de inmediato, así no tenga ningún producto para devolver.**

Al firmar este formulario, confirmo que he leído la Carta de Urgente: Retirada de dispositivos médicos, con fecha de agosto de 2025, de Medtronic con respecto al catéter de ventilación del corazón izquierdo DLP™ que no conserva la forma y se tomaron las medidas adecuadas.

Complete y firme el formulario como se indica a continuación y envíelo por correo electrónico a [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com)

Nombre de la cuenta/cliente (en letra de imprenta): \_\_\_\_\_  
(Nombre, Apellido)

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma de la cuenta/cliente: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Por favor, indique a continuación la cantidad de producto que tiene en su stock actual y que va a devolver.

Código de producto	Número de lote	Cantidad en manos para devolver (unidades)

#### Instrucciones de devolución:

1. Identifique y ponga en cuarentena todos los catéteres DLP™ catéter para descompresión del ventrículo izquierdo afectados y sin usar identificados en la carta al cliente.
2. Devuelva todos los productos afectados sin usar de su inventario a Medtronic. Su representante local de Medtronic puede ayudarle, si es necesario, a iniciar la devolución de este producto.
3. Rellene el formulario de confirmación del cliente adjunto y envíelo por correo electrónico a [rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com)

**Nota: El destinatario puede seguir recibiendo recordatorios de esta notificación hasta que se reciba una respuesta.**