

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-463	PS/MBF/143724
PRODUCTO Microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO Ver referencias afectadas en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Microcatéter para uso en vasculatura periférica. Para la infusión controlada y selectiva de materiales de diagnóstico, embólicos o terapéuticos en los vasos.	
Nº LOTE Ver nº de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de los microcatéteres Direxion y Direxion HI-FLO debido a un problema de fabricación que puede provocar dificultades a la hora de extraer el dispositivo del aro portador, así como dificultades para introducirlo o retirarlo a través de un catéter guía.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

