


**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSN)**  
**Vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula**  
**Componente de los catéteres para hemodiálisis Centros® y el catéter para**  
**hemodiálisis BioFlo Duramax®**

<b>1. Información sobre los dispositivos afectados*</b>	
1.	<b>1. Tipo de dispositivo*</b> Conjunto estéril de dilatador y vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula. Este dispositivo es un componente integral de los kits de catéteres para hemodiálisis Centros® y el catéter para hemodiálisis BioFlo DuraMax® de Merit Medical y no se suministra de manera independiente.
1.	<b>2. Nombre comercial</b> Vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula: catéteres para hemodiálisis Centros® y catéter para hemodiálisis BioFlo Duramax®.
1.	<b>3. Finalidad clínica principal del dispositivo*</b> La vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula está indicada para proporcionar acceso percutáneo al sistema vascular con el fin de colocar diversos tipos de catéteres.
1.	<b>4. N.º de modelo/catálogo/referencia*</b> Consultar la tabla de lotes afectados adjunta.

<b>2 Motivo de la medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Descripción del problema con el producto*</b> En algunos casos, puede que las vainas introductoras separables no se separen de la manera prevista debido al estriado insuficiente del material de la vaina.
2.	<b>2. Riesgo que ha dado lugar al aviso de FSCA*</b> Un fallo de separación de la vaina de la manera prevista puede dar lugar a hemorragias, introducción de cuerpos extraños y retrasos en el procedimiento.
2.	<b>3. Probabilidad de que se presente este problema</b> La probabilidad de ocurrencia del «fallo de separación» es 1 entre 1675,087.
	<b>4. Riesgo previsible para los pacientes/usuarios</b>

2.	Un fallo de separación de la vaina de la manera prevista puede dar lugar a hemorragias, introducción de cuerpos extraños y retrasos en el procedimiento.
----	--

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*</b>	
<b>3. 1. Acción que debe realizar el usuario*</b>	<p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo    <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena</p> <p><input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo    <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo <i>in situ</i></p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de control del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IDU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra                      <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p><b><u>Acciones que usted debe realizar:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Determine de inmediato si alberga en sus instalaciones alguno de los dispositivos identificados en el formulario de respuesta del cliente (CRF) adjunto.</li><li>Se incluye una imagen de la vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula para ayudarle a identificar el producto. Le rogamos que coloque este aviso y la imagen junto con el producto de Merit afectado (o cerca de él) que tenga en su inventario, si procede.</li></ol> <div style="text-align: center;"></div> <ol style="list-style-type: none"><li>Debe inmediatamente suspender el uso de la vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula y destruir la vaina introductora en el punto de uso. Se debe desechar únicamente el componente de la vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula en el punto de uso; el resto de los componentes del kit del producto sigue siendo seguro para el uso clínico.<ol style="list-style-type: none"><li>Nota: El introductor se suministra bajo precinto dentro de la barrera estéril y no es posible eliminarlo o destruirlo a nivel de inventario. Si se abre el envase del</li></ol></li></ol>

	<p>producto, peligraría la esterilidad del resto de los componentes, por lo que esta acción debe realizarse en el punto de uso.</p> <p>4. Asegúrese de que todo el personal pertinente de su organización tenga conocimiento de esta acción correctiva.</p> <p>5. Si se ha seguido distribuyendo el producto a otras instalaciones, centros o fabricantes, asegúrese de comunicarles de inmediato este aviso y anotar en el CRF la cantidad distribuida. Es posible que las autoridades sanitarias requieran más información relativa a la distribución.</p> <p>6. Rellene, escanee y envíe el formulario de respuesta del cliente cumplimentado al Servicio de atención al cliente a Response-EMEA@merit.com en el plazo de 10 días hábiles. En el CRF debe dar cuenta de los productos afectados que se le hayan enviado.</p>	
3.	2. ¿Cuándo debe llevarse a cabo la acción?	En el momento inmediato en que se vaya a usar el kit.
3.	3. ¿Se requiere respuesta del cliente?*(Si la respuesta es «Sí», se adjuntará un formulario indicando una fecha límite de respuesta).	Sí

	<b>4. Información general*</b>	
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Se ha informado a la autoridad competente (reglamentaria) de su país acerca de esta comunicación a los clientes.*	
4.	3. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	Puede ver una lista completa de los productos y lotes afectados en la tabla adjunta, o bien consultarla en <a href="https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/">https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/</a>

	<b>Difusión de este aviso de seguridad sobre el terreno</b>
	Este aviso debe difundirse a todas las personas de su organización que deban conocerlo o a cualquier organización donde se hayan enviado los dispositivos potencialmente afectados (según proceda).

Ref. FSCA: 1721504-02/05/26-001R

18-FEB-2026

	<p>Se ruega difundir este aviso a otras organizaciones que se vean afectadas por esta acción (según proceda).</p> <p>Tenga presente este aviso y la acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la medida correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local, así como a la autoridad competente (si procede), pues es información de carácter relevante.</p>
--	--