

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-110	PS/MJF/133364
PRODUCTO	
Vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula que forma parte de: <ul style="list-style-type: none"> • Catéteres para hemodiálisis Centros • Catéter para hemodiálisis BioFlo Duramax Ver códigos de catálogo y lotes afectados en el listado de productos afectados adjunto.	
FINALIDAD PREVISTA	
Proporcionar acceso percutáneo al sistema vascular con el fin de colocar diversos tipos de catéteres.	
FABRICANTE	
Merit Medical Systems, Inc. EE.UU.	
DISTRIBUIDOR	
Merit Medical Spain S.L.U; C/ Rozabella 6, Edificio Paris. 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid.	
ASUNTO	
Cese de utilización de determinados códigos y lotes de la vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula que forma parte de los catéteres para hemodiálisis Centros y BioFlo Duramax, debido a la posibilidad de que las vainas no se separen de la manera prevista debido a un estriado insuficiente del material de la vaina.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Listado de productos afectados 	



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.

