MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-175	PS/RJC/136746

PRODUCTO

- Producto de cateterización para hemodiálisis Arrow Edge
- Catéter para hemodiálisis crónica con punción anterógrada Arrow-Clark VectorFlow
- Catéter para hemodiálisis crónica con punción retrógrada Arrow-Clark VectorFlow
- Catéter para hemodiálisis crónica Cannon II Plus
- Catéter para hemodiálisis crónica con punción anterógrada NextStep
- Catéter para hemodiálisis crónica con punción retrógrada NextStep

Ver código de producto, lote y número de UDI en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Proporciona acceso vascular de uso prolongado (>30 días) para hemodiálisis y aféresis.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated), EEUU.

DISTRIBUIDOR

- TELEFLEX MEDICAL. C/Quito, Polígono Industrial Camporroso, Nave 1-5, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.
- Distribuciones y Representaciones Biomédicas Direx S.L. C/ Fernando Beautell 23, Pol. Ind. Costa Sur. 38009 Santa Cruz de Tenerife, Canarias.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados catéteres para hemodiálisis de Arrow que incorporan una vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula, 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.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2026 el fabricante Merit Medical Systems, Inc. emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización de determinados códigos y lotes de la vaina introductora de 16 Fr separable con doble válvula que formaban parte de los catéteres para hemodiálisis Centros y BioFlo Duramax, debido a la posibilidad de que las vainas no se separasen de la manera prevista por un estriado insuficiente del material de la vaina. La AEMPS transmitió esta información el 11 de marzo de 2026, alerta 2026-110.

El fabricante Arrow International LLC (Subsidiary of Teleflex Incorporated) está emitiendo una nota de aviso para informar que sus catéteres para hemodiálisis también se ven afectados por el mismo problema, dado que incorporan la vaina introductora separable de 16 Fr con doble válvula suministrada por el fabricante Merit Medical Systems, y procederá a la retirada del producto.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: W5MSV64AH5V3GN4R235E**
Fecha de la firma: 21/04/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89

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.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89