ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-228	PS/MAM/137444

PRODUCTO
Cable guía dirigible hidrófilo SplashWire.
La empresa indicará en cada nota de aviso las referencias y lotes afectados disponibles en el centro.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado al uso en el sistema vascular periférico para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

FABRICANTE
Merit Medical Systems, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Merit Medical Spain S.L.U; C/ Rozabella 6, Edificio Paris. 28290 Las Rozas de Madrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes y referencias del cable guía dirigible hidrófilo SplashWire debido a la posibilidad de que el precinto incompleto de la bolsa esté incompleto y su uso suponga una exposición a patógenos o pirógenos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.