



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 88-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

BioFlo Duramax with Endexo Technology Chronic Hemodialysis Catheter / BioFlo Duramax con catéter de hemodiálisis crónica tecnología Endexo

Nombre del producto: BioFlo Duramax with Endexo Technology Chronic Hemodialysis Catheter / BioFlo Duramax con catéter de hemodiálisis crónica tecnología Endexo

Registro sanitario: 2020DM-0022095

Presentación comercial: Caja: set x1 cateter Duramax, caja set x 5 cateter Duramax

Titular del registro: Nipro Medical Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): AngioDynamics, Inc., también conocida como DBA Navilyst Medical, Inc. / Nipro Medical Corporation

Referencia(s) / Código(s): Varios (ver anexo)

Lote(s) / Serial(es): Varios (ver anexo)

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/uploads/2026/03/10/20260310-mes-hemodialyse-merit-medical-systems-inc.pdf>

No. Identificación interno: DR2603-00213

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

El fabricante AngioDynamics, Inc. (dba Navilyst Medical, Inc.) notificó que, en algunos casos, los introductores de vaina divisible no se separan correctamente por ranurado insuficiente en la funda (baja probabilidad), causando hemorragia, cuerpos extraños o retrasos en las intervenciones.

Solicita dejar de usar inmediatamente el introductor de doble válvula y funda divisible de 16 F, destruyéndolo en punto de uso (no en almacén para preservar esterilidad de otros componentes); el resto del producto sigue seguro para uso clínico.

Indicaciones y uso establecido

El catéter de hemodiálisis Duramax está indicado para el uso en acceso vascular a largo plazo para hemodiálisis y aféresis.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá