

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-634	PS/PL/129612
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Introdutores y equipos Flexor Check-Flo. • Equipos de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida. Ver referencias de los productos afectados en el anexo I.	
FINALIDAD PREVISTA	
Los introductores y las vainas guía Flexor están concebidos para introducir dispositivos terapéuticos o diagnósticos en la vasculatura, a excepción de la vasculatura coronaria y la neurovasculatura. El equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida está diseñado para el acceso transyugular al hígado en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.	
Nº LOTE	
Ver nº de lote de los productos afectados en el anexo I adjunto.	
FABRICANTE	
Cook Incorporated, EEUU.	
DISTRIBUIDOR	
Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße, 2, 52499 Baesweiler, Alemania.	
ASUNTO	
Retirada del mercado de determinados lotes de los introductores y equipos Flexor Check-Flo y de los equipos de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida, debido a la posibilidad de que no hayan sido fabricados de acuerdo con las especificaciones.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Anexo I 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.

