MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-681	PS/AG/63998

PRODUCTO

- Introductor Flexor® Check-Flo®
- Introductor Flexor® con brazo lateral Tuohy-Borst (Shuttle Select®).

Ver referencias afectadas en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Los introductores y vainas guía Flexor están concebidos para introducir dispositivos terapéuticos o diagnósticos en la vasculatura, con exclusión de la vasculatura coronaria y la neurovasculatura.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Cook España, C/ Vía Augusta, 2 bis; 5ª planta, 08006 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los introductores Flexor® Check-Flo® y Flexor® con brazo lateral Tuohy-Borst (Shuttle Select®), debido a la posibilidad de que el cuerpo del introductor se separe en el punto de enlace proximal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1: referencias y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 9 J T D A A A 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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