



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0007

Fecha: 4 de diciembre de 2025

Nota Urgente de Seguridad en Campo: retirada de un producto sanitario

**Introductores y equipos Flexor® Check-Flo®
Equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida**

A la atención de: Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Irlanda

Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com

Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0007

Nota Urgente de Seguridad en Campo: retirada de un producto sanitario

Introductores y equipos Flexor® Check-Flo® Equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida

Riesgo objeto de esta FSN

1. Información sobre los productos sanitarios afectados	
1.	1. Tipo de producto sanitario Los introductores y vainas guía Flexor están diseñados para utilizarse como vaina guía o vaina introductora. Los introductores y vainas guía Flexor incorporan un eje Flexor con una válvula hemostática y están provistos de un uno o más dilatadores. Estos dispositivos pueden obtenerse en varios tamaños, longitudes y configuraciones. Las configuraciones incluyen diferencias en la construcción del eje, como grados de rigidez variables del eje y el material y forma de la punta distal, el material del dilatador, el revestimiento hidrofílico o los marcadores radiopacos distales. El equipo de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida puede incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Catéter con estilete trocar flexible de 0,038 pulgadas • Cánula de refuerzo • Catéter de PTFE • Equipo introductor Flexor® Check-Flo® • Dilatador
2. Nombres comerciales	
1.	Introductores y equipos Flexor® Check-Flo® Equipos de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida
3. Finalidad clínica principal del producto sanitario	
1.	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.
4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario	
1.	Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.
5. Números de serie o lote afectados	
1.	Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.



Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0007

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

1. Descripción del problema del producto sanitario

Cook Medical identificó que los productos incluidos en los lotes de dispositivos afectados podrían no haber sido fabricados de acuerdo con las especificaciones. Los productos afectados podrían presentar una longitud incorrecta, no estar cortados correctamente y no haber sido bien inspeccionados.

2. El problema se detectó a nivel interno durante el proceso de fabricación, cuando se observó que algunos operarios no seguían el procedimiento establecido. Todos los productos fabricados por estos operarios antes de la identificación del problema también se incluyen en el ámbito de esta acción.

Ha recibido esta carta porque en los registros de Cook Medical consta que se enviaron a su instalación productos afectados.

2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA

Algunos de los posibles episodios adversos que se pueden producir si se utiliza un producto afectado son la prolongación de la intervención y lesiones en los vasos sanguíneos.

2. Hasta la fecha, Cook Medical no ha recibido reclamaciones por parte de ningún cliente referentes a los acontecimientos adversos indicados anteriormente en relación con los lotes afectados.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario

- Identificación de productos sanitarios
- Puesta en cuarentena de productos sanitarios
- Devolución de productos sanitarios a Cook Medical
- Otra acción

3. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver los productos sanitarios, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente.

Los productos sanitarios devueltos deben enviarse a:
 Cook Medical EUDC
 Robert-Koch-Straße, 2
 52499 Baesweiler
 ALEMANIA

Se procederá al abono del importe de los productos sanitarios devueltos afectados cuando corresponda.

- | | | |
|----|---|----|
| 3. | 2. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?
En el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución. | Sí |
| 3. | 3. Acciones llevadas a cabo por el fabricante | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto | |



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2025FA0007

4. Información general			
4.	1. Tipo de FSN	Nueva	
4.	2. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No	
4.	3. Datos del fabricante Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local.		
	a. Nombre de la empresa	Cook Incorporated	
	b. Dirección	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Estados Unidos	
4.	4. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.		
4.	5. Nombre/firma	 Larry D. Pool Director de farmacovigilancia Cook Incorporated	

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:

Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos afectados.

Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.

No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 NBX2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Formulario de respuesta del cliente para la acción de campo

1. Información sobre la Nota de Seguridad en Campo (FSN)	
Número de referencia de la FSN	2025FA0007
Fecha de la FSN	4 de diciembre de 2025
Nombre del producto sanitario o dispositivo	Introductores y equipos Flexor® Check-Flo® Equipos de acceso hepático transyugular Rösch-Uchida
Referencias de producto	Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.
Números de serie o lote	Consulte el Anexo 1: Tabla Información de productos para obtener información sobre los productos sanitarios afectados.

2. Datos del cliente	
Número de cliente	
Nombre de la institución sanitaria	
Dirección de la institución	
Persona de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acciones llevadas a cabo por el cliente en nombre de la institución sanitaria		
Maque las casillas siguientes para indicar las acciones que se han llevado a cabo. Si no procede, escriba «N/A» en la columna de la derecha.		
<input type="checkbox"/>	Confirmo haber recibido, leído y entendido la FSN.	
<input type="checkbox"/>	Se ha informado a todos los usuarios pertinentes de la FSN y de las acciones necesarias, que se han llevado a cabo.	
<input type="checkbox"/>	Dispongo de productos sanitarios afectados que devolver a Cook Medical (indique los números de lote y la cantidad de productos en la tabla que aparece a continuación).	
<input type="checkbox"/>	No quedan productos sanitarios afectados en el inventario de nuestra institución.	
Nombre completo en mayúsculas		
Firma		
Fecha:		



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 NBX2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

4. Devolución del acuse de recibo al remitente

Correo electrónico	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Plazo de devolución del formulario de respuesta del cliente	Devuelva este formulario en un plazo de cinco días hábiles desde su recepción, aunque no disponga de ninguno de los productos sanitarios afectados.
Teléfono de atención al cliente	Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si va a devolver alguno de los productos sanitarios afectados, indique la referencia de producto, el número de lote y la cantidad:

Referencia de producto	Número de lote del producto	Cantidad

Es importante que su institución lleve a cabo las acciones especificadas en la FSN y que confirme haberla recibido.

Necesitamos obtener la respuesta de su institución para poder hacer un seguimiento del progreso de las acciones correctivas.