



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0007

Fecha: 29 de octubre de 2024

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
**Retirada del producto**  
**Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray**

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

**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](mailto: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 NBX2, IRELAND  
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441  
WWW.COOKMEDICAL.EU

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0007

**Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)**  
**Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray**  
**Riesgo objeto de esta FSN**

<b>Información sobre los productos sanitarios afectados</b>	
1.	1. Tipo de producto sanitario El dispositivo hemostático endoscópico Hemospray es un dispositivo esterilizado para la hemostasia de las hemorragias.
1.	2. Nombre comercial Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray
1.	3. Finalidad clínica principal del producto sanitario Los dispositivos HEMO-7 y HEMO-10 se utilizan para la hemostasia de las hemorragias gastrointestinales no varicosas. El dispositivo HEMO-7-EU se utiliza para la hemostasia de hemorragias gastrointestinales superiores no varicosas.
1.	4. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario HEMO-7, HEMO-7-EU, HEMO-10
1.	5. Números de serie o lote afectados Consulte la lista adjunta con los lotes afectados.

<b>Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto sanitario Cook Medical ha descubierto que se utilizaron un número limitado de materias primas en determinados números de lote de dispositivos Hemospray y se distribuyeron en el campo. El uso de los dispositivos con estos materiales defectuosos puede crear una fisura en el mando de activación rojo o rotura del hilo del mando de activación interno, antes de su uso y durante el mismo, o tras concluir la intervención. Esto puede hacer que el mando de activación y el cartucho de CO <sub>2</sub> se salgan del mango al aplicar una cierta presión.
2.	2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA Algunos de los posibles episodios adversos que puede sufrir el usuario o el paciente si se exponen a un producto afilado o a un proyectil son laceraciones superficiales, infecciones causadas por las laceraciones, dolor o la afectación permanente de una parte del cuerpo, o bien pueden no producirse incidentes y ser poco probable que se produzca una lesión. Algunos de los posibles episodios adversos que puede sufrir el paciente si se produce un retraso significativo en el procedimiento de hemostasia son la medicación e intervenciones adicionales necesarias para estabilizar al paciente, hemorragia que requiere hemostasia adicional, intervenciones quirúrgicas o la muerte. Asimismo, el fallo del dispositivo sería reconocible antes de su uso y el dispositivo podría sustituirse con un retraso no significativo en la intervención y es poco probable que se produzca una lesión.
2.	3. Probabilidades de que se produzca el problema La probabilidad de que se produzca este incidente es del 0,3551 %.
2.	4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario La previsión del riesgo individual de daños al usuario es insignificante.



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0007

2.	<p>5. Información sobre el problema</p> <p>Existen varios lotes de dispositivos hemostáticos endoscópicos Hemospray defectuosos en el campo en los que su uso o preparación pueden ocasionar la fisura o rotura del mando de activación del hilo interno, lo que puede hacer que el mando de activación y el cartucho de CO<sub>2</sub> se salgan del mango al aplicar una cierta presión.</p>
----	--


<b>Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>			
3.	<p>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identificación de los productos sanitarios</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena de los productos sanitarios</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Devolución de los productos sanitarios</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Otra acción</li> </ul> <p>Rellene el formulario de respuesta que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver un producto, 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. <u>Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta.</u></p> <p>Debe devolver los productos a la siguiente dirección:                  Cook Medical EUDC                  Robert-Koch-Straße, 2                  52499 Baesweiler                  Alemania</p> <p>Se procederá al abono del importe de los productos afectados devueltos cuando corresponda.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Plazo para la ejecución de esta acción</td> <td>Cinco (5) días hábiles desde su recepción.</td> </tr> </table>	2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
2. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*</td> <td>Sí; deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles desde su recepción.</td> </tr> </table>	3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*	Sí; deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles desde su recepción.
3. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente?*	Sí; deberá responder en el plazo de cinco (5) días hábiles desde su recepción.		
3.	<p>4. Acción llevada a cabo por el fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto</li> </ul> <p>Se está procediendo a la retirada de los números de lote de los dispositivos Hemospray afectados del mercado, los cuales deberán devolverse a Cook de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Formulario de respuesta de la Acción de Campo.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">5. Plazo para la ejecución de esta acción</td> <td>Cinco (5) días hábiles desde su recepción.</td> </tr> </table>	5. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.
5. Plazo para la ejecución de esta acción	Cinco (5) días hábiles desde su recepción.		



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

Ref. de la FSN y la FSCA: 2024FA0007

3.	6. ¿Es necesario informar de esta FSN al paciente o al usuario no profesional?	No
----	--	----

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 Endoscopy/Wilson-Cook Medical, Inc.
	b. Dirección	4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC, EE. UU.
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	
		Blair Younts Jefe de equipo de Información Reglamentaria y Acciones de Campo

Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:	
	<p>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 posiblemente afectados.</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>