

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-611	PS/NA/112895
PRODUCTO Hemospray Endoscopic Hemostat, referencias: HEMO-7-EU, HEMO-7, HEMO-10.	
FINALIDAD PREVISTA Los dispositivos HEMO-7 y HEMO-10 se utilizan para la hemostasia de hemorragias gastrointestinales no varicosas. El dispositivo HEMO-7-EU se utiliza para la hemostasia de hemorragias gastrointestinales superiores no varicosas.	
Nº LOTE Ver números de lotes afectados en la lista adjunta a la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Cook Endoscopy/Wilson Cook Medical Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Cook Medical Europe LTD., Irlanda.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de los hemostáticos endoscópicos Hemospray HEMO-7, HEMO-10 y HEMO-7-EU, debido a que estos dispositivos podrían estar fabricados con materias primas defectuosas que podrían ocasionar la fisura o rotura del mando de activación del hilo interno, y hacer que el mando de activación y el cartucho de CO ₂ se salgan del mango al aplicar una cierta presión.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso de la empresa. - Listado de lotes 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.

