MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-439	PS/PRV/53723

PRODUCTO
Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray. Referencias HEMO-10-EU y HEMO-7-EU.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo utilizado para la hemostasia de hemorragias digestivas altas no debidas a roturas de varices esofágicas.

Nº LOTE
W4180860, W4181071, W4189223 y W4189224

FABRICANTE
Cook Endoscopy/Wilson-Cook Medical Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Cook España S.A., C/Vía Augusta, 2bis, 5ªPlanta, 08006 Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del dispositivo hemostático endoscópico Hemospray, debido a la posibilidad de que no pulvericen el polvo por un ensamblaje defectuoso de sus componentes lo que impediría la hemostasia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 W 2 Z S N J 1 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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