MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-126	PS/PPR/57726

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

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

Nº LOTE
Todos los lotes fabricados desde el 16 de enero de 2017 al 15 de enero de 2020

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

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del dispositivo hemostático endoscópico Hemospray, debido a la posible fisura o rotura del mango o de la perilla de activación, lo que podría dar lugar a la salida del cartucho de CO2 del mango.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F D 5 C D V D F E B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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