MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-215	PS/PPR/67488

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
Lotes adquiridos a partir del 13 de mayo de 2020

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

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

ASUNTO
Actualización de las instrucciones de uso del dispositivo hemostático endoscópico Hemospray, referencias HEMO-7-EU y HEMO-10-EU para evitar la oclusión del catéter que impida atomizar el polvo hemostático.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G E 8 W 5 K V 4 4 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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