



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

**Dispositivo hemostático endoscópico Hemospray. Referencias HEMO-7-EU y HEMO-10-EU.
Ref.: PS126/20**

Us comunic que en data 03-3-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-3-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 3 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda