



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 404-2024
Bogotá, 23 Diciembre 2024

HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT -DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO HEMOSPRAY

Nombre del producto: HEMOSPRAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT -DISPOSITIVO
HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO HEMOSPRAY

Registro sanitario: 2021DM-0022831

Presentación comercial: INDIVIDUAL

Titular del registro: WILSON COOK MEDICAL INC.

Fabricante(s) / Importador(es): WILSON COOK MEDICAL INC. / BIOTRONITECH COLOMBIA
S.A.S

Referencia(s) / Código(s): HEMO-7, HEMO-7-EU, HEMO-10

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110442>

No. Identificación interno: DR2411-00752

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[2024FA0007 Affected Lot Number List.pdf](#)

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 CO2 se salgan del mango al aplicar una cierta presión.

Nota: BIOTRONITECH informa que el caso no tiene impacto en Colombia. Fabricante certifica que dichos lotes no han sido importados ni comercializados en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Es un nuevo dispositivo para hemostasia endoscópica utilizado para el sangrado gastrointestinal no variceal. El uso de hemospray® es una alternativa efectiva en el control del sangrado gastrointestinal.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)