

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 185-2023
Bogotá, 22 de junio de 2023

SINGLE USE REPOSITIONABLE CLIP - CLIP REPOSICIONABLE DE UN SOLO USO

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2017DM-0015861

Fabricante(s) / Importador(es): OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, AOMORI OLYMPUS CO., LTD, ENDOSURGICAL S.A.S., SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. - SPS LTDA. RONELLY S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo "HX-202LR.A - HX-202LR.B" Lote "25K, 26K, 27K, 28K - 26K, 27K, 29K, 2YK - 24K, 25K, 26K, 27K, 28k"

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria "ANSM" de Francia

No. identificación interna: DA2306-00421

Descripción del caso

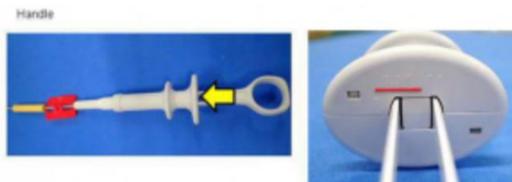
El fabricante Olympus ha detectado un número significativo de informes sobre el despliegue del clip durante procedimientos clínicos, lo cual ha dado lugar a situaciones peligrosas en las que los clips no funcionaron según lo previsto o no se desplegó correctamente, lo que representa un riesgo de lesiones para los pacientes.

Los informes incluyen lo siguiente:

- El brazo del clip no se abre cuando el usuario presiona el control deslizante.
- El brazo del clip no se cierra cuando el usuario tira del control deslizante.
- El clip se separa de los tejidos objetivo antes de lo esperado, después de desplegarse durante un procedimiento.

Los problemas descritos anteriormente pueden dar lugar a situaciones peligrosas en las que los clips no cumplen su propósito, que son los siguientes:

- Estimar una abertura o un defecto en una tela.
- Permitir la hemostasia de un vaso sangrante o una mucosa.
- Servir como marcador para identificar una ubicación posteriormente.



En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/clip-repositionnable-a-usage-unique-hx-202-lr-hx-202ur-olympus>

Nota: SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA, SPS LTDA, RONELLY S.A.S informan la no importación de este producto a Colombia.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoreactivo@invima.gov.co