

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 078-2024
Bogotá, 04 Abril 2024

SURGICAL CLIP APPLIER SYSTEM / SISTEMA QUIRÚRGICO CLIP APPLIER

Nombre del producto: SURGICAL CLIP APPLIER SYSTEM / SISTEMA QUIRÚRGICO CLIP APPLIER

Registro sanitario: 2021DM-0024791

Presentación comercial: Caja Plegadiza por 3 Unidades

Titular del registro: APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP.

Fabricante(s) / Importador(es): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. / UCIPHARMA S.A

Lote(s) / Serial(es): 1477356

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00128

Descripción del caso

Applied Medical ha iniciado un retiro voluntario de un número específico de lotes de su aplicador de clips universal Epix debido a una no conformidad que podría ocasionar que un clip no se cargue en las mordazas después de activar el gatillo. Esto podría representar un riesgo potencial para los pacientes, ya que podría ser necesaria una intervención médica para prevenir sangrado no deseado o un agravamiento mayor de vasos o estructuras cuando el aplicador de clips se activa sobre un vaso o estructura sin que el clip esté presente en las mandíbulas.

Indicaciones y uso establecido

EL APLICADOR DE CLIPS LAPAROSCÓPICO DESECHABLE EPIX® ESTA UNDICADO PARA LA LIGADURA DE VASOS O ESTRUCTURAS TUBULARES EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GENERALES O LAPAROSCÓPICOS

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. 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 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**