

COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2023

La Habana, 14 de julio de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: R202307049 cl, co y es

Fuente: Instituto de Salud Pública de Chile, INVIMA y AEMPS

Dispositivo afectado: Clips reposicionables de un solo uso HX-202LR y HX-202UR

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation

Problema: Retirada del Mercado. Problemas en la apertura/cierre del clip y desprendimiento del tejido antes de lo esperado.

Número de identificación de la notificación: 422/23, 185-2023, 2023-227.

Descripción del dispositivo:

Los clips reposicionables de un solo uso HX-202LR y HX-202UR están Indicados para el uso con Endoscopios Olympus en la colocación endoscópica de clips en el tracto gastrointestinal, con los fines de marcación endoscópica, hemostasia o para el cierre de perforaciones lumbinales.

Descripción del problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Alerta de Retiro del Mercado emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) referente a clips reposicionables de un solo uso HX-202LR y HX-202UR.

El fabricante se encuentra comunicando una retirada urgente del mercado referente a dichos clips, debido a un aumento de reclamos de sus clientes, respecto al despliegue de los clips que se produce durante los procedimientos clínicos, teniendo como consecuencia situaciones de riesgo cuando éstos no funcionan de la forma esperada o no se despliegan correctamente, lo que podría causar lesiones en los pacientes.

Los informes incluyen los siguientes problemas:

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

Recomendaciones del CECMED:

Considerando lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de importación. Además, el CECMED indica que, ante la detección de estos dispositivos en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se deberá cesar su uso y colocarlos inmediatamente en cuarentena, para su posterior recogida por EMSUME, notificándose a la autoridad reguladora.

Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes.

Los especialistas de las unidades con servicio de Cirugía de Mínimo Acceso, deben proceder a la revisión de los inventarios de equipos en sus centros y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la detección de estos dispositivos médicos en las instituciones, para evitar los posibles peligros a la seguridad del paciente.

Alertar al Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, que debe informar al CECMED, de recibirse los mencionados Clips en alguna de las cargas tramitadas.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 020/2023** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el SNS y se solicita que verifiquen si los utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, INVIMA y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, MEDICUBA, EMSUME, Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los ~~Comité~~ Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmecmed@cecmecmed.cu Web: www.cecmecmed.cu