

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Mitraclip System – ABBOTT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-50
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CDS02ST y SGC01ST, lotes superiores a 50714U1
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009235
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de implantación para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Evalve Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que en los dispositivos referenciados se podría producir una fractura de mandril cuando la tensión está presente en el mandril al girar el mando del accionador para desplegar el clip, la tensión está presente si el posicionador de los brazos está "cerrado" en la posición neutra, en lugar de estar en la posición neutra durante el despliegue del clip, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Febrero de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co