



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 097-2019
Bogotá, 07 Junio 2019

Mitraclip System Abbott

Nombre del producto:	Mitraclip System Abbott
Registro sanitario:	2012DM-0009235
Titular del registro	Abbott Laboratories De Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Abbott Vascular, Evalve Inc.
Referencia(s) / Código(s):	CDS0602-XTR
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
Url fuente de la alerta	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69938r-eng.php
No. Identificación interno	DA1905-599

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados se abrieron inesperadamente y dejaron de funcionar, como resultado de una fuerza excesiva no intencionada aplicada al clip durante la implantación. Una vez que el clip deja de ser funcional no es posible cerrar y retirar el dispositivo, esta situación ha dado lugar a cirugías o intervenciones adicionales, conllevando a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Sistema de implantación para la reconstrucción de válvulas mitrales insuficientes mediante aproximación tisular.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)