

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	Revestimiento Gastrointestinal con Sistema de Colocación y Extracción
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1503-106
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	40-10-00364
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010120
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El revestimiento gastrointestinal ENDOBARRIER con sistema de colocación de GI DYNAMICS se usa para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y/o la obesidad. Se presenta estéril y consta de un revestimiento gastrointestinal (anclaje y revestimiento) precargado de un catéter que coloca el revestimiento en el intestino proximal. Están disponibles estériles (oxido de etileno) o no estériles.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GI Dynamics, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que realizara modificaciones en sus indicaciones de uso, especificando las condiciones del paciente y los posibles efectos secundarios para aclarar la indicación de la obesidad e incluir una restricción para los pacientes con el índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m ² , con el objetivo de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-intestinal-EndoBarrier-GI-Dynamics-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Marzo de 2015

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