

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	Espirales Desprendibles GUGLIELM GDC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-136
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	M0033471020SR0 y M00334811300
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008975
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Tratamientos de aneurisma intracraneal y otras anomalías vasculares, neurológicas y periféricas tales como las malformaciones arteriovenosas y fistula arteriovenosa.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stryker Neurovascular Cork Stryker Neurovascular
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que las directrices de uso, DFU (por sus siglas en inglés), incorrectas se incluyeron con el producto anteriormente referenciado, colocando las DFU generales para GDC, en lugar de las DFU específicas para GDC 360, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57764r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Abril 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