

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Bioenterics Integastric Ballon BIB SYSTEM and ORBERA APOLLO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1805-288
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BIB (B-40800), ORBERA (B-50000) y ORBERA365 (B50012)
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009222
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Está indicado para uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes cuya obesidad conlleva riesgos significativos para la salud y que no han conseguido mantener una pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado. El periodo máximo de colocación del sistema BIB es de 6 meses y debe retirarse una vez finalizado este plazo o antes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Apollo Endosurgery, Inc. Apollo Endosurgery Costa Rica, S.R.L Allergan Apollo Endosurgery, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado la necesidad de incluir en las instrucciones de uso IFU, para comunicar riesgos residuales adicionales asociados con la pancreatitis aguda y la inflación espontánea que no se observaron durante los estudios clínicos previos, a pesar de que la tasa de ocurrencia es extremadamente baja, esta situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s8z-f4ee3h29
FECHA DE NOTIFICACION	11 de mayo de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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