

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Glucómetros ACCU-CHEK
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-315
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concernientes a los Kits, referencia PERFORMA NANO, lotes 10135127 y 10134053.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002602
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Estos glucómetros portátiles tienen como función la detección cuantitativa de la glucosa sanguínea en pacientes diabéticos o individuos que requieren un monitoreo constante de los niveles de glucosa en sangre.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Sanmina-Sci Corporation Sanmina-Sci Ireland Medical Systems Ltda Roche Diabetes Care GmbH Sanmina (Shenzhen) Ltd Roche Diagnostics GmbH Roche Diabetes Care Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que los kits referenciados carecen de los chip de codificación por consiguiente no se podrán utilizar, conllevando a que se presenten posibles retrasos en el análisis de las muestras de los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fiv-ls2i49js">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fiv-ls2i49js</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	01 de Agosto 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)