

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Glucómetros ACCU-CHEK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1608-315
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concernientes a los Kits, referencia PERFORMA NANO, lotes 10135127 y 10134053.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002602
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sanmina-Sci Corporation Sanmina-Sci Ireland Medical Systems Ltda Roche Diabetes Care GmbH Sanmina (Shenzhen) Ltd Roche Diagnostics GmbH Roche Diabetes Care Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	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.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fiv-ls2i49js
FECHA DE NOTIFICACION	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