

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	Glucómetros ACCU-CHEK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-402
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	COMPACT, MOBILE y ACTIVE
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 Ireland Medical Systems Ltda Roche Diagnostics GmbH Sanmina-Sci Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el dispositivo puede arrojar falsas lecturas bajas de glucosa en sangre en pacientes que reciben terapia con ceftriaxona, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON433897?tabName=Problem
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Julio de 2014

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