

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	Set de Infusion – ACCU-CHEK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1411-490
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Accu-Chek Tenderlink
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002652
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Administración vía subcutánea de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida. Los sets únicamente vienen fabricados para ser utilizados con el micrinfusor de insulina accu-chek® spirit, en todos sus modelos. El set está recomendado para pacientes que padecen diabetes mellitus insulino dependientes, previa valoración y recomendación médica
NOMBRE DEL FABRICANTE	Disetronic Medical System AG.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los equipos de infusión referenciados pueden desconectarse de manera inadvertida interrumpiendo la administración de la insulina, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-fonctionnant-sous-version-logicielle-DV25-Discovery-MR750-MR750w-Optima-MR450w-equipos-de-l-option-GEM.-GE-Healthcare-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Noviembre 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