

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 INFORM II - ROCHE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-48
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INFORM II
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0008042
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los glucómetros ACCU-CHEK® INFORM II son equipos portátiles, cuya función es la detección cuantitativa de la glucosa sanguínea en pacientes diabéticos o individuos que requieren un monitoreo constante de los niveles de glucosa en sangre. El instrumento se puede utilizar en las unidades de cuidado crítico (POINT-CARE) o en el laboratorio clínico, o por pacientes con diabetes y en unidades de neonatos. Utiliza muestras de sangre venosa, capilar, arterial y neonatal.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Roche Diagnostics GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los equipos referenciados podrían producir errores de transmisión en forma de pérdida de datos en la comunicación USB entre la medida y el sistema de gestión de datos, sucede en la transmisión de datos de casos raros con POCTI-Comunicación a través de conexión USB a un PC, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NoMeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1803
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Febrero 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