

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	Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-87
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los Receptores DexCom PLATINUM G4 y DexCom G5, referencias MT20649-1, MT20649-2, MT22719-1 y MT22719-2.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0010746
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Es un dispositivo de monitorización de glucosa diseñado para identificar tendencias y vigilar patrones en personas de dos o más años con diabetes. Está concebido para ser utilizado por los pacientes en su propio domicilio y en centros sanitarios. Es un dispositivo adicional que complementa, pero no sustituye, la información obtenida de los dispositivos estándar de monitorización de glucosa para usarse en casa. Ayuda a la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, permitiendo ajustar los tratamientos de casos agudos y crónicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dexcom, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que fue notificado sobre algunos casos en los que los dispositivos médicos referenciados no reciben una advertencia o alarma sonora existente, por lo tanto, podría no detectarse una hipoglicemia severa (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglicemia severa (niveles altos de azúcar en la sangre), conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareils-de-mesure-du-glucose-en-continu-G4-Platinum-et-G5-Mobile-Dexcom-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Marzo 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