

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Bomba de Insulina MINIMED MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-190
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MINIMED 640G, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013970
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>El sistema 640G DE MINIMED está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina. Además, el sistema está indicado para realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja. Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de registrar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un pc para analizar los valores históricos de glucosa. Los valores continuos de glucosa del sensor proporcionados por el sistema 640G DE MINIMED no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en sangre doméstico y no con el valor mostrado por la bomba.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic B.V. Medtronic Minimed

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante informa que ha identificado una situación poco frecuente y temporal en la que los botones del teclado del equipo podrían quedar atascados y no responder debidamente, en respuesta a que la presión atmosférica que rodea a la bomba aumenta o disminuye rápidamente, la situación descrita podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 24 de Mayo de 2017

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