

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 y Sistema de Monitorización Continua de Glucosa MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11710-503
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MMT-7340, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002478
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Bomba de insulina: está indicada para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables para el tratamiento de la diabetes sacarina en personas que requieran insulina. Sistema de monitorización continua de glucosa : monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa en el líquido existente debajo de la piel, avisando en tiempo real en caso de que el nivel de glucosa sea inferior o superior a los valores predeterminados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Inc Medronic Puerto Operations Co. Medrel Smc Costa Rica División Srl Unomedical S.A. De C.V. Medtronic Minimed
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante proporciona información importante relacionada con la instalación y el uso de la nueva característica de carga para utilizar con el programa CareLink iPro, debido a un error de conversión de la hora, los datos cargados desde el instrumento de registro iPro2 al programa con el uso de la nueva característica de carga puede generar reportes incorrectos, esto solo se refiere a los reportes generados entre el 23 y el 27 de septiembre de 2017, con los que se utilizó la nueva característica, esto podría causar posibles diferencias o inexactitudes en los datos mostrados por los sensores, lo que también afecta las gráficas de las comidas y actividades y el reporte generado, dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 30 de Octubre 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