

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Insulina y Sistema de Monitorización Continua de Glucosa MINIMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-424
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los set de infusión referencias MMT-381, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-864, MMT-866, MMT-874, lotes 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 informa que ha identificado una posible entrega excesiva de insulina poco después de un cambio del set de infusión, por el bloqueo de la membrana del sistema durante el proceso de purgado/llenado de tubo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Septiembre de 2017

RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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