



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 386-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

ACCU-CHEK SPIRIT COMBO / BOMBA MICRO INFUSORA DE INSULINA.

Nombre del producto: ACCU-CHEK SPIRIT COMBO / BOMBA MICRO INFUSORA DE INSULINA.

Registro sanitario: 2019EBC-0020826

Presentación comercial: Unidad Completa de la Bomba Micro-Infusora de Insulina Accu-Chek Spirit Combo con su Software preinstalado, Sets FlexLink x 10 Unidades, Partes, Accesorios y Repuestos.

Titular del registro: ROCHE DIABETES CARE GMBH.

Fabricante(s) / Importador(es): SANMINA CORPORATION - CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. - UNOMEDICAL DEVICES S.A. DE C.V. - ROCHE DIABETES CARE GMBH. - JABIL CIRCUIT AUSTRIA GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): 05206073001

Lote(s) / Serial(es): 32115614, 32202354

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00730

Descripción del caso

Se ha identificado un riesgo relacionado con el sistema de cartuchos Accu-Chek Spirit de 3,15 ml, debido a un problema de fabricación en un proveedor externo.

Este defecto puede causar fugas de insulina en la conexión luer (el accesorio de acoplamiento) donde el cartucho se conecta al equipo de infusión. Como resultado, la fuga de insulina podría no ser detectada de inmediato durante el uso del sistema. Esto puede dar lugar a una liberación insuficiente de insulina, lo que representa un riesgo para el control adecuado de la glucosa en los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La bomba microinfusora de insulina Accu-Chek Spirit Combo se ha diseñado exclusivamente para la administración continua subcutánea o intraperitoneal de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida U100. Su equipo de profesionales sanitarios debe decidir si la terapia con una microinfusora de insulina es adecuada para tratar su diabetes. El microinfusor viene con sus sets de infusión Flex-Link para la administración de la insulina.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá