

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	Microinfusor de Insulina
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1406-238
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ACCU – CHEK SPIRIT, series: 10171897 hasta 10281629
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002610
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo portátil cuya única función es la administración vía subcutánea y continúa de insulina de efecto corto o insulina análoga de acción rápida en 100, 50, 40 o 10 unidades internacionales. Recomendado en pacientes que padecen diabetes mellitus insulino dependientes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Disetronic Medical System AG
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que un componente defectuoso en los dispositivos mencionados puede generar un mensaje de error “E7: ERROR electrónico” y una señal acústica, dicha situación evita que el dispositivo funcione, lo que puede conllevar que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-accu-chek-insulin-pump-140606.htm
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio de 2014

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