

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 349-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

GLUCOMETROS ACCU-CHEK GUIDE Y ACCU-CHEK INSTANT - ANALIZADORES DE GLUCOSA

Nombre del producto: GLUCOMETROS ACCU-CHEK GUIDE Y ACCU-CHEK INSTANT - ANALIZADORES DE GLUCOSA

Registro sanitario: 2017DM-0016162

Presentación comercial: Unidad Completa del Glucómetros ACCU-CHEK® GUIDE y ACCU-CHEK® INSTANT.

Titular del registro: ROCHE DIABETES CARE GMBH.

Fabricante(s) / Importador(es): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - SANMINA CORPORATION - ROCHE DIABETES CARE INC - ROCHE DIABETES CARE GMBH. - ALTEK MEDICAL (KUNSHAN) LIMITED / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia(s) / Código(s): ACCU-CHEK GUIDE

Lote(s) / Serial(es): 406670 - 406711 / SN 93040301566 - SN 93040300107 -SN 93040304746 - SN 93040305146

Fuente de la alerta: HCSC – CANADA

Url fuente de la alerta: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/accu-chek-guide>

No. Identificación interno: DR2409-00604

Descripción del caso

El problema surge cuando se realiza una medición de glucosa en sangre y el resultado se muestra en la unidad de medida incorrecta (es decir, mg/dl en lugar de mmol/l). Si pasa desapercibido, el valor de glucosa en sangre mostrado incorrectamente puede dar lugar a decisiones terapéuticas inadecuadas, incluida la administración de insulina, y podría tener consecuencias graves.

Nota: Productos Roche S.A. informa que los lotes afectados no fueron importados a Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Los glucometros accu-chek guide y accu-chek instant son equipos portátiles, cuya función es la detección cuantitativa de la glucosa sanguínea en pacientes diabéticos, o individuos que requieren un monitoreo constante de los niveles de glucosa en sangre. El instrumento se puede utilizar en las unidades de cuidado crítico (point of care), en el laboratorio clínico, o uso doméstico por pacientes con diabetes. Utiliza muestras de sangre capilar total fresca tomada del dedo, mano o antebrazo, con el fin de detectar la glicemia.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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:

tecnovigilancia@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**