

Alerta de Seguridad 0088

Analizadores de Glucosa

Código del Reporte: 0088

Septiembre , 2003

Equipo medico: Analizadores de Glucosa [15-102] conocidos como Glucómetros, Marca Accu-chek , Modelo Advantage.

Fabricante: Roche.

Problema:

Se recibe notificación relacionada con el equipo médico Glucómetro, como riesgo potencial durante el uso del mismo, dado por la posibilidad de: uso de tirillas vencidas; utilización insuficiente de la gota de sangre; vencimiento de las baterías; errores intrínsecos del funcionamiento del equipo; donde cualquiera de estas situaciones potencialmente puede originar el uso excesivo o insuficiente de Insulina y originar hipoglucemia o hiperglicemia, poniendo en peligro la vida de pacientes. Hasta el momento no ha ocurrido ningún evento adverso.

Resultados de la investigación:

En las investigaciones realizadas por el CCEEM se contactó con la fuente que reportó y se entrevistaron a especialistas de endocrinología de hospitales pediátricos y ginecobstétricos, así como a algunos pacientes que utilizan el mismo, quienes de forma general opinan que el equipo es necesario para el control y monitoreo de los pacientes diabéticos, es bueno y fácil de interpretar.

Este equipo no esta registrado en nuestro Centro.

Acciones:

Los Endocrinólogos deben orientar a sus pacientes:

1. Cumplir rigurosamente con las Instrucciones de Uso del Equipo.
2. Velar porque las tirillas y baterías no estén vencidas.
3. Utilizar la cantidad adecuada de gota de sangre.
4. Que cuando se autodeterminen la glucosa con su equipo, deben presentarles sus resultados en la consulta subsiguiente, para verificar la concordancia entre el Glucómetro y Laboratorio.

5. Indicar el examen de Glicemia en el Laboratorio Clínico al menos cada tres meses.

Fuente de Información: SNS

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Endocrinólogos, Servicio Enfermería,

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia


Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora

!