

Alerta de Seguridad 0180

Sistema de monitoreo de glucosa

Código de Reporte: 0180

Agosto, 2007

Equipo Médico: Sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre, producto 7152A. Bayer Ascensia® Contour®. [16-488]

El sistema consiste en un medidor, tiras de prueba contenidas en un frasco seco, un frasco con la solución de la prueba, las lancetas y las instrucciones para el uso.



Números de serie: 1475139, 1688643, 1841620, 1852071.2064303, 2064306, 2064329, 2064601, 2086449, 2203283, 2221308, 2263059, 2263260, 2280056, 2317037, y 2319010.

Distribuidos a partir del 23 de marzo de 2007 hasta el 31 de mayo de 2007.

Fabricante: Bayer.

Problema: El fabricante antes mencionado distribuyó en Canadá el Sistema de monitoreo de la glucosa en la sangre con unidades de medida incorrectas a usuarios cn. En vez del **mmol/L**, que es la medida apropiada para los usuarios, los metros señalan **mg/dL**. En Canadá fueron distribuidos 32 metros con la unidad de la medida incorrecta (**mg/dL**, unidades usadas en los E.E.U.U) en vez de **mmol/L**, pudiéndose malinterpretar los resultados de la glucosa en la sangre exhibidos por el metro y ajustar un tratamiento incorrecto según el resultado malinterpretado. Se pudiera sobrestimar el valor de la glucosa por 18 veces.

Los pacientes también pueden empeorar una reacción de hipoglucemia, debido, a que se pueden falsear los resultados de la misma y no recibir el tratamiento apropiado

Acciones:

1. El fabricante ha ordenado la revocación de este equipo
2. El CCEEM orienta que:
 - identifique si en su Institución existe el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre antes señalado y suspenda su uso.
 - Alerta a los pacientes que usan las tiras en su hogar acerca de esta revocación, e instrúyalos para que sigan la recomendación antes descrita.
 - Si en su institución ha ocurrido un evento relacionado con el sistema de monitoreo de glucosa en la sangre, reportar de inmediato al CCEEM, a través del modelo de reporte establecido.
3. Si tiene alguna duda de cómo reportar por favor dirigirse a nuestra pagina Web: www.egmed.sld.cu/DocumentosRegulatorios/Regulaciones/ER-10

Fuente de Información: FDA ((Food and Drug Administration) de Estados Unidos. <http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-060607.html>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Personal médico especializado, Enfermería. Director de Hospitales, Pediatría, Medicina Interna, Endocrinólogos, pacientes diabéticos e importadores.

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.

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