

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Intellicuff Standalone HAMILTON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1707-271
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PN951001, seriales 1000 hasta 2090.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001977
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hamilton Medical Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un problema relacionado con el funcionamiento del motor del dispositivo médico, durante su uso, el motor puede dejar de funcionar, la alarma sonora se activa y el LED rojo empieza a parpadear en todos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Julio de 2017

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