

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	Sistema de Monitoreo de Temperatura 3M
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-518
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los sensores referencia Bair Hugger 36000 y SpotOn, lotes 17233, 17234, 17241
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011649
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de control de temperatura SPOTON es un termómetro directo que utiliza la técnica de la termometría-calor de flujo cero para producir una estimación precisa de la temperatura del tejido profundo en una persona. El SPOTON es utilizado para medir, monitorear, y suministrar la tendencia de la temperatura corporal de los pacientes adultos y pediátricos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	3M Company 3M Health Care
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha confirmado que la temperatura detectada podría ser un poco menor que la temperatura real del paciente, si los sensores impactados se usan como parte de un sistema que sea el único medio de la monitorización de la temperatura, existe la posibilidad de realizar terapias inadecuadas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2oe4-efrbakng
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Octubre 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.

RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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