

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sillas de Ruedas BREEZY PARIX ²
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1503-128
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BREEZY PARIX ²
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011976
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos productos son usados principalmente para la movilización de personas con una discapacidad motora de miembros inferiores total o parcial. El paciente se dispone sobre una superficie con asiento y espaldar. La silla puede ser impulsada de forma manual por el propio paciente o un tercero que lo asiste, igualmente, la silla puede ser operada/controlada mediante un sistema eléctrico/electrónico motorizado, cuyo control estará a cargo del paciente que utiliza la silla de ruedas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sunrise Medical Limited Sunrise Medical (Us) Llc Sunrise Medical Tecnologias S.A De C.V Sunrise Medical Gmbh & Co. Kg Zhongshan A&E Machinery Industry Co.,Ltd. Sunrise Medical S.L..
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que los dispositivos médicos referenciados pueden presentar un defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera lo que podría conducir a la inestabilidad de la conexión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2015/NI-PS_02-2015_sillas-breezy.htm
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Marzo de 2015

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