

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 PERMOBIL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-290
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFESTAND - LMS, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014892
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las sillas están diseñadas para permitir el desplazamiento de aquellas personas con problemas de locomoción o movilidad reducida, debido a una lesión, enfermedad física (paraplejía, tetraplejía, etc.) o psicológica
NOMBRE DEL FABRICANTE	Permobil, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha recibido el reporte de un usuario lesionado cuando utilizaba la silla a causa de la falta de mantenimiento y a la exposición de unos cables de conducción eléctrica, conllevando a que se presentara el evento adverso serio sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Fauteuil-roulant-electrique-Lifestand-LSM-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Julio de 2016

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