

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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 Informe de Seguridad asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sillas de Ruedas PERMOBIL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-513
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	C300, C350,C400 y C500, con asientos Corpus II, Corpus II LR y Corpus KB, seriales específicos distribuidos entre junio de 2011 y febrero de 2017
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014892
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Permobil, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que los dispositivos referenciados pueden experimentar un posible fallo de la placa superior donde el sistema de asiento se separa de su base, conllevando a que se presenten y posibles eventos adversos sobre el paciente o usuarios.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2017/docs/NI-PS_19-2017-sillas-ruedas-electricas-Permobil.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2017/docs/NI-PS_19-2017-sillas-ruedas-electricas-Permobil.pdf</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	30 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.

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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)