



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 127-2019
Bogotá, 28 Agosto 2019

Sillas de ruedas manuales y eléctricas Vermeiren

Nombre del producto:	Sillas de ruedas manuales y eléctricas Vermeiren
Registro sanitario:	2015DM-0013226
Titular del registro	Vermeiren Nv
Fabricante(s) / Importador(es):	Vermeiren Nv
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a las cajas electrónicas referencia Sharkde 75Ah con actuadores para luces, fabricados entre 01/2018 y 08/2018.
Lote(s) / Serial(es):	N1864421 hasta N1904400
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de España (AEMPS)
Url fuente de la alerta	https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/3GIUZgARegA
No. Identificación interno	DR1907-787

El fabricante ha detectado que los componentes referenciados podrían estar instalados en las sillas de ruedas modelos "Squod, Forest Kids, Express, Rapido, Forest II", las cuales podrían verse afectadas por un fallo de fabricación en una pieza interna de la caja electrónica, concretamente un muelle, que no se comporta siempre adecuadamente debido a una desviación en el tratamiento de calor al que se somete en el proceso de fabricación, derivando eventualmente en movimientos indeseados o en sobrecalentamiento. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Mejorar la movilidad personal, es un dispositivo que proporciona apoyo para sentarse y movilidad sobre ruedas a una persona que tiene dificultad para caminar o desplazarse. Úsese como medio de asistencia para mejorar la movilidad.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

