



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 099-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

PROGRESSA + SURFACES - SUPERFICIES

Nombre del producto: PROGRESSA + SURFACES - SUPERFICIES

Registro sanitario: 2024DM-0029705

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: HILL ROM, INC

Fabricante(s) / Importador(es): HILL ROM DE MEXICO S DE RL DE CV. / WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): P7520A15,P7520A1,P7520A20S,P7520A21,P7520A22S,
P7520A23,P7520A24S,P7520A3,P7520A31,P7520A37,
P7520A39,P7520A45,P7520A4S

Lote(s) / Serial(es): Series específicas no importadas en Colombia

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00100

Descripción del caso

Se ha identificado un posible problema en las superficies del producto Progressa Surface, donde las vejigas de aire internas pueden desplazarse hacia los lados cuando la sección de la cabeza de la cama es elevada.

Este desplazamiento puede generar un hundimiento en el centro de la superficie, dejando sin

soporte adecuado la zona del coxis y sacro, lo que podría aumentar el riesgo de lesiones en la piel o úlceras por presión.

Este problema solo es visible cuando hay peso sobre la cama y la sección de la cabeza está elevada.

Nota: Los importadores Welch Allyn Colombia y Tecnica Electromedica SA, informan que este producto no ha sido importado al país.

Indicaciones y uso establecido

Las Progressa+ Superficies están diseñadas para prevenir o tratar úlceras por presión, lesiones cutáneas y redistribución de la presión en función del peso.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá