



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 126-2019
Bogotá, 13 Junio 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Sistemas bipedestadores para pacientes Rifton
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1905-582
Registro Sanitario:	2014DM-0011755
Fabricante / importador	Community Products, Llc Doing Business As Dbá Rifton Equipment, Community Products, Llc. Dbá Rifton Equipment
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Rifton E-Pacer - K660, Rifton TRAM - K310, Rifton Low-base TRAM - K320
Enlace Relacionado	I1905-582.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que los resortes del cierre de la hebilla de soporte del cuerpo, podrían romperse haciendo que no se enganche correctamente o que se suelte más fácilmente durante una transferencia, lo que puede provocar que el paciente se caiga del dispositivo y genere la presentación de un evento adverso sobre el paciente.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69564r-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

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

