

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 221-2024

Bogotá, 24 junio 2024

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

Asunto: SILLAS DE RUEDAS MANUALES Y ELÉCTRICAS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00339

Registro Sanitario: 2015DM-0013226

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador VERMEIREN GROUP - VERMEIREN NV / HEALTHUMANA S.A.S

Referencia Sigma

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante una inspección de calidad de los productos se evidenció que al ensamblar la suspensión de las sillas de ruedas mencionadas en el anexo, se observó un posible uso de componentes que no han sido sometidos a los controles de calidad requeridos. Esto podría llevar, a largo plazo, a una reducción de la resistencia de la suspensión al superar un obstáculo, razón por la cual, las piezas de la suspensión de las sillas de ruedas con los números de serie mencionados en el anexo deben ser reemplazadas como medida preventiva.

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/fauteuil-roulant-electrique-sigma-vermeiren-group-sa>

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>