

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 068-2018
Bogotá, 03 de diciembre 2018

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

Asunto:	Equipos de Bipedestación y Equilibrio Thera-Trainer
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-905
Registro Sanitario:	2013DM-0010340
Fabricante / importador	Medica Medizintechnik GmbH
Referencia	Thera-Trainer Balo y Thera-Trainer Verto, fabricados entre la semana 21 del año 2013 y la semana 04 del año 2018.
Descripción del caso	

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que en los dispositivos referenciados, el tornillo hexagonal de fijación para la suspensión del apoyo para las rodillas se rompa, lo que podría causar inestabilidad en posición de pie o durante los ejercicios terapéuticos, la anterior situación podría conllevar a la presentación de potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

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 España (AEMPS)

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2018/NI-PS_20-2018-Thera-Trainer.htm

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/>