

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Elevación con Unidades de Grúa LIKO - HILL ROM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-214
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Golvo / UNO / Viking – SlingBar 350, SlingBar 450 y SlingBar 600
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013852
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	GOLVO: es una grúa versátil, destinada para su uso en la mayoría de situaciones de elevación. LIKORALL: es un motor de techo, está diseñado y desarrollado para la completa gama de sistemas de elevación fija o auto estables de LIKO. MULTIRALL 200: es una grúa de techo flexible con una gama de aplicaciones versátil. Se mueve fácilmente sin comprometer la seguridad y funcionalidad. Se utiliza para transferencia de habitación a habitación. ROLLON: equipo de soporte de bipedestación, que ha sido desarrollado para realizar traslados seguros desde y hasta la posición del paciente sentado. Está diseñado para pacientes con mucha dificultad al andar y buena fuerza en los brazos y capacidad para cargar su peso en las piernas. SABINA 200 diseñada para personas con dificultad para ponerse de pie por sí mismas desde una posición de sentado. SABINA II: diseñada para personas con dificultad para ponerse de pie por sí mismas desde una posición de sentado. UNO 102: es una grúa móvil con subida y bajada eléctrica del brazo de elevación. Su uso es en centros de atención post-aguda como las residencias de ancianos y otros centros de asistencia. VIKING XS/S/M/L/XL : son dos modelos de grúas móviles flexibles que son excelentes para entornos de espacio reducido. Son utilizados para elevaciones comunes FREESPAN SR: sistema de elevación autónomo diseñado para su uso junto con las unidades de grúa MULTIRALL.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hill Rom Inc. Liko Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un posible problema de seguridad por la falla del tornillo central de la barra de eslinga que conecta la barra con la grúa, el inconveniente se presenta cuando se utiliza el dispositivo médico de manera inadecuada, debilitando el tornillo, existiendo la posibilidad de que se rompa y el paciente caiga, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.

FUENTE Fabricante

FECHA DE NOTIFICACION 18 de Mayo de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co