

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	I1710-521
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Multirall 200 y carro S65
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013852
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>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. Esa 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 si mismas desde una posición de sentado. SABINA II: diseñada para personas con dificultad para ponerse de pie por si 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.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hill Rom Inc Liko Ab

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante ha identificado un posible error del usuario, el cual da lugar a un problema de seguridad cuando se conectan los dispositivos referenciados entre sí, donde una conexión incorrecta que no es identificada por el usuario antes del uso, puede resultar en la caída de la unidad, las instrucciones para la conexión adecuada están incluidas en la guía de instrucciones proporcionada con el dispositivo, dicha situación podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes y/o usuarios.

FUENTE <https://mhra.filecamp.com/public/file/2oeh-tjmnitpk>

FECHA DE NOTIFICACIÓN 31 de Octubre de 2017

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán 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