



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga "Universal SlingBar 350", "Universal SlingBar 450" y "Universal SlingBar 600", fabricadas por Liko AB, Suecia, se rompa y se produzca la caída del paciente.

PRODUCTOS AFECTADOS: Barras de eslinga, fabricadas por Liko AB, Suecia, hasta mayo de 2014, y con números de serie del 1200101 al 1370151:

- Universal SlingBar 350, números de modelo 3156074, 3156084 y 3156094
- Universal SlingBar 450, números de modelo 3156075, 3156085 y 3156095
- Universal SlingBar 600, números de modelo 3156076 y 3156086

Estas eslingas se utilizan con las grúas móviles para pacientes Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ y Viking™ XS/S/M/L.

Ref.: PS186/16

Us comunic que en data 13-4-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-4-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Liko AB, Suecia, relacionada con la posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga "Universal SlingBar 350", "Universal SlingBar 450" y "Universal SlingBar 600", se rompa y se produzca la caída del paciente. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia, S.L., calle Comercio 2-22, Nave 14, Polígono Industrial El Pla, 08980 Sant Feliú de Llobregat, Barcelona.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido quejas de que el tornillo central de la barra de la eslinga, que conecta la barra a la grúa del paciente, ha fallado durante su uso. Los análisis han mostrado que la barra de la eslinga es segura cuando se utiliza de la forma prevista, cargándola de manera uniforme y realizando el levantamiento con los dos ganchos de la eslinga. Sin embargo, si la barra de la eslinga se utiliza incorrectamente, como sería en los casos de levantamiento reiterado con un solo gancho de la barra, levantamiento en ángulos o el uso de la barra para levantar equipos pesados en actividades de mantenimiento, el tornillo se puede debilitar y llegar a romperse por lo que el paciente podría caerse.



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha remitted una Nota de Aviso, para informar del problema detectado a los centros y distribuidores que disponen o han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, junto con las instrucciones para la inspección de las eslingas."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
- NOTA INFORMATIVA PS, 5/2016

Palma, 13 d'abril de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE EL TORNILLO CENTRAL DE LAS BARRAS DE ESLINGA “SLINGBAR 350”, “SLINGBAR 450” Y “SLINGBAR 600”, DE LAS GRÚAS MÓVILES Y AÉREAS LIKO, SE ROMPA

Fecha de publicación: 13 de abril de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 5/2016

La AEMPS informa de la posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga “Universal SlingBar 350”, “Universal SlingBar 450”, “Universal SlingBar 600”, fabricadas por Liko AB, Suecia, se rompa y ocasionen la caída del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Liko AB, Suecia, de la posibilidad de que el tornillo central de las barras de eslinga “Universal SlingBar 350”, “Universal SlingBar 450”, “Universal SlingBar 600”, se rompa y ocasione la caída del paciente. Estas eslingas se utilizan con las grúas móviles para pacientes Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ y Viking™ XS/S/M/L.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido quejas de que el tornillo central de la barra de la eslinga, que conecta la barra a la grúa del paciente, ha fallado durante su uso. Los análisis han mostrado que la barra de la eslinga es segura cuando se utiliza de la forma prevista, cargándola de manera uniforme y realizando el levantamiento con los dos ganchos de la eslinga. Sin embargo, si la barra de la eslinga se utiliza incorrectamente, como sería en los casos de levantamiento reiterado con un solo gancho de la barra, levantamiento en ángulos o el uso de la barra para levantar equipos pesados en actividades de mantenimiento, el tornillo se puede debilitar y llegar a romperse por lo que el paciente podría caerse.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Hill-Rom Iberia, S.L., calle Comercio 2-22, Nave 14, Polígono Industrial El Pla, 08980 Sant Feliu de Llobregat, Barcelona.

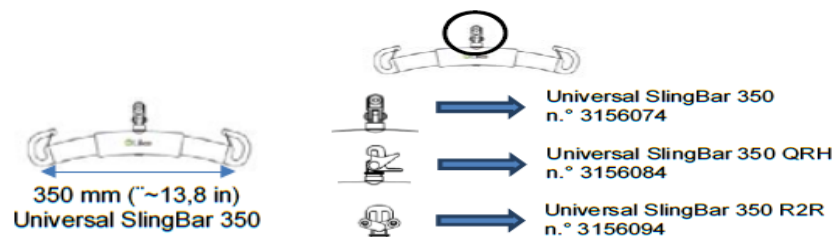
SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado a los centros y distribuidores que disponen o han suministrado los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, junto con las instrucciones para la inspección de las eslingas y para solicitar las eslingas de reemplazo.

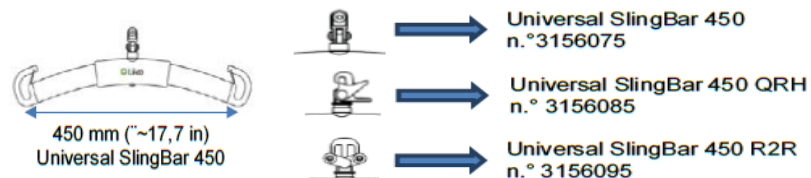
PRODUCTOS AFECTADOS

Barras de eslinga:

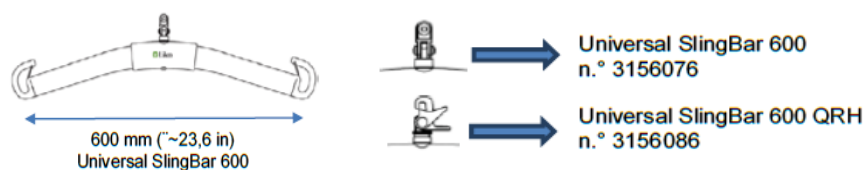
Universal SlingBar 350 (nº de modelo 3156074, 3156084 y 3156094).



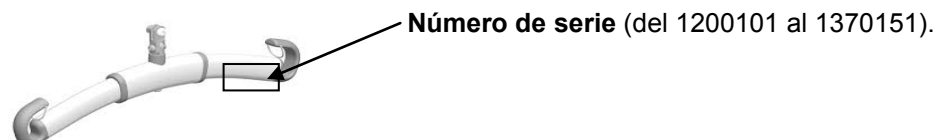
Universal SlingBar 450 (nº de modelo 3156075, 3156085 y 3156095).



Universal SlingBar 600 (nº de modelo 3156076 y 3156086).



Con número de serie del 1200101 al 1370151:



Utilizadas con las grúas móviles para pacientes Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ y Viking™ XS/S/M/L.



RECOMENDACIONES GENERALES

a) Distribuidores y ortopedias:

1. Si usted ha vendido o ha entregado alguno de los modelos y números de serie afectados de las barras de eslinga “Universal SlingBar 350”, “Universal SlingBar 450” y “Universal SlingBar 600” a pacientes o centros sanitarios, intente identificarlos para verificar que se realiza la inspección de la eslinga y su reemplazo en caso necesario, y facilitarles la nota de aviso de la empresa.
2. En la inspección de los productos, si la barra de eslinga gira de manera desequilibrada o se bambolea, o el giro se detiene debido a la elevada fricción, así como si el enganche de la barra de eslinga gira con resistencia desequilibrada o elevada, complete el formulario de respuesta mediante el uso de la Guía para montaje y envíelo a Hill-Rom para que le faciliten las barras de eslinga de reemplazo

b) Pacientes y centros sanitarios:

Si usted dispone de alguna grúa móvil para paciente Golvo™, Uno™, LikoLight™, Likorall™, Multirall™ o Viking™ XS/S/M/L:

1. Compruebe si la barra de eslinga se corresponde con alguno de los modelos y números de serie indicados.
2. En caso de que así sea contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para que le faciliten la nota de aviso de la empresa, realicen la inspección de la eslinga y la reemplacen si es necesario.
3. En el caso de no poder contactar con la empresa que le proporcionó el producto, contacte con el servicio técnico de Hill-Rom Ibérica S.L., en el teléfono 902193423.
4. Tenga en cuenta la importancia de que al utilizar el producto debe cargar la barra de eslinga de manera uniforme y al realizar el levantamiento del paciente usar los dos ganchos.
5. Si su grúa o la barra de la eslinga no se corresponde con los modelos y números de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

Hill-Rom Ibérica S.L.,
C/ Comerç nº 2-22, Nave 14, Pol. Ind. El Pla
08980 San Feliu de Llobregat (Barcelona).
Tlfno: 902193423