



MÁQUINA PARA CAMINAR DE GRADO MÉDICO

Full Vision, Inc.

3017 Full Vision Drive
Newton, KS 67114

Teléfono: 316-283-3344
Fax: 316-283-9522
www.trackmastertreadmills.com

Aviso URGENTE de seguridad de campo

Máquinas para caminar Trackmaster FSCA 20221018 FSCA

Fecha: 28-nov-2022

A la atención de: Usuarios y operadores de las máquinas para caminar Trackmaster construidas entre el 27 de mayo de 2022 y el 22 de julio de 2022.

El motivo de esta carta es comunicarle que Full Vision está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo (field safety corrective action, FSCA). Asegúrese de que todas las personas en su organización tengan conocimiento de esta notificación y las acciones que figuran a continuación.

Uso previsto:

Las máquinas para caminar de grado médico se han diseñado como dispositivos para pruebas de esfuerzo, ya que proporcionan movimiento al paciente y permiten interactuar con una variedad de sistemas de prueba de esfuerzo cardíaco y pulmonar. La máquina para caminar ha sido diseñada para ser manejada por un médico, terapeuta u operador que actúe bajo la autorización del médico con formación según las instrucciones de uso, bajo la supervisión de un médico o terapeuta, con suficiente conocimiento de las indicaciones y contraindicaciones. Las máquinas para caminar de grado médico han sido diseñadas para ser utilizadas en un centro médico o centro de bienestar.

Algunos modelos tienen un panel de control para operar la máquina para caminar.

Precaución: La máquina para caminar no proporciona ningún tipo de diagnóstico ni evaluación de tratamiento médico.

Producto afectado:

N.º de modelo	Descripción	UDI-DI
317-07926	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428 110 V	00860176000606
317-07927	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428 220 V	00860176000613
317-07928	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428CP 110 V	00860176000620
317-07929	MÁQUINA PARA CAMINAR TMX428CP 220 V	00860176000637
317-07926GE	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST1 110 V	00860176000668
317-07927GE	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST2 220 V	00860176000675
317-07927GE CHINA	MÁQUINA PARA CAMINAR GE T2100-ST2 220 V CHINA	00860176000675

Descripción del problema:

Las máquinas para caminar Trackmaster fabricadas entre el 27 de mayo de 2022 y el 22 de julio de 2022 están equipadas con un montaje de placa de circuito impreso (printed circuit board, PCB) y un anclaje de seguridad magnético con un clip, que cuando se activa en caso de caída, detiene la cinta rodante a una velocidad controlada para minimizar los efectos de la caída y mantiene la cinta a 0 mph durante 3 minutos o hasta que la máquina se reinicie. En caso de que no se active el anclaje de seguridad magnético, todas las máquinas para caminar también tienen un botón de parada de emergencia que puede activarse para detener la alimentación al motor y la transmisión y dejar que la cinta gire libremente hasta que se detenga.

Aviso de seguridad de campo TR-5402

Página 1 de 3

En el peor de los casos durante una caída, donde no funcione el anclaje de seguridad magnético, el paciente podría entrar en contacto con la cinta rodante de manera que podrían producirse lesiones o abrasiones menores. Es importante tener en cuenta que según las instrucciones de uso, debe haber un espacio libre de seguridad de un mínimo de 6 pies (1,8 metros) detrás del dispositivo y de 3 pies (1 metro) a cada lado; el operador que atiende al paciente debe estar posicionado al alcance del botón de parada de emergencia. Este espacio libre es fundamental para que la persona caída no quede atrapada entre la cinta rodante y la pared u otro obstáculo. Además, un profesional de la salud debe supervisar la prueba; en esta circunstancia sería poco probable que el posible fallo del anclaje de seguridad magnético provoque un tipo de caída más grave.

Esto se ha identificado como un evento poco frecuente, en un escenario específico, donde el circuito se encuentre bloqueado en la PCB que controla la función de seguridad del anclaje de seguridad magnético, el imán se suelte durante una caída y la máquina para caminar no se detenga. Una máquina para caminar con un posible montaje de PCB defectuoso que inicialmente se enciende y pone en marcha funcionará según lo previsto cuando el anclaje de seguridad magnético y el montaje de PCB se activen. El escenario específico se determinó durante pruebas posteriores; en una máquina para caminar con un posible montaje de PCB defectuoso, cuando la máquina se reinicia (se apaga y se vuelve a encender) con el interruptor de encendido durante menos de 5 segundos, la PCB se bloquea y no funciona del modo previsto. Cuando la máquina se reinicia con el botón de parada de emergencia o el interruptor de encendido durante más de 30 segundos, la máquina para caminar se detiene del modo previsto cuando el anclaje de seguridad magnético o el montaje de PCB se activan.

La posibilidad de que se produzca un fallo en el anclaje de seguridad se había identificado anteriormente como un posible riesgo en la Evaluación de riesgos, motivo por el cual se instaló un botón de parada de emergencia primario y próximo al operador para que se active en caso de que se produzca una parada de emergencia y se utilice el anclaje de seguridad como método secundario. Además, el operador o el profesional de la salud deben asistir al paciente en caso de una parada de emergencia como otro medio para minimizar el riesgo.

Riesgo para la salud:

En el caso de una caída, el paciente puede entrar en contacto con la cinta y podría sufrir una lesión temporal; el riesgo de lesiones es el mismo independientemente de si el anclaje de seguridad funciona o no, pero este está diseñado para limitar la duración o el alcance de la lesión. El botón de parada de emergencia es el método primario para detener el dispositivo, y el anclaje de seguridad magnético es el método secundario. Además, el operador que atiende al paciente debe posicionarse al alcance del botón de parada de emergencia y asistir al paciente en caso de una parada de emergencia como otro medio para minimizar el riesgo. No se han informado lesiones como resultado de este posible evento.

Medidas que debe tomar el cliente o usuario:

Se puede realizar una prueba sencilla para determinar si la unidad tiene el componente incorrecto instalado en el montaje de PCB. El usuario debe encender el dispositivo. Luego, debe apagarlo con el interruptor de encendido, esperar 5 segundos y volver a encenderlo. Iniciar la cinta a 2 mph y tirar del anclaje magnético. Si el montaje tiene el componente incorrecto, el dispositivo no debe detenerse. Si el montaje tiene el componente correcto, el dispositivo debe detenerse. Los montajes que no detengan el dispositivo deben reemplazarse con los anclajes de seguridad clip tipo c, proporcionados por Full Vision. Para seguir usando la máquina para caminar con los montajes del anclaje magnético hasta que puedan reemplazarse, es posible evitar que esto suceda apagando el dispositivo durante 30 segundos antes de volver a encenderlo.

Corrección del producto:

Full Vision ha eliminado todos los componentes defectuosos (anclaje de seguridad magnético y montaje de PCB) del inventario. Se reemplazarán todos los componentes defectuosos.

Si tiene preguntas acerca del reemplazo, póngase en contacto con Rocky de servicio de la máquina para caminar al 316-283-3344 extensión 109 o tmservice@full-vision.com.

Difusión de este aviso de seguridad de campo:

Este aviso debe difundirse a todas las personas que deban tener conocimiento de la acción correctiva dentro de su organización o toda organización donde se hayan transferido posibles dispositivos afectados.

Persona de referencia de contacto:

Doug Pauls
Full Vision Inc
3017 Full Vision Drive
Newton, KS 67114 EE. UU.
316-283-3344
dp@full-vision.com

El que suscribe confirma que este aviso se ha presentado ante la agencia regulatoria correspondiente.

Firma	Fecha de emisión
Doug Pauls	Newton, KS
Nombre	Lugar de emisión