

UFSK-International OSYS GmbH - Kirchhoffstr. 1 - D-93055 Ratisbona

UFSK-International OSYS GmbH
Kirchhoffstraße 1
93055 Ratisbona
Teléfono: +49 941 78862-15
Fax: +49 941 78862-35
Correo electrónico: info@ufsk-osys.com
www.ufsk-osys.com

UFSK_FSN_500_XLE_kopfseitiges Absinken
Liegefläche_SN2000-4506_230427_de.docx

27.04.2023

Información de seguridad

Uso restringido de los sillones de tratamiento 500 XLE con los números de serie 2000-4506

Los únicos afectados son:

Art.no. / REF no.: 15000004 Rango de números de serie: 2000- 2999

Nº art./Nº REF: 15000006 Rango de números de serie: 3000-4506

Destinatario:

Esta información de seguridad está dirigida a todos los centros sanitarios afectados, a los distribuidores de UFSK-OSYS y a sus clientes.

Descripción del problema:

En el marco de nuestra continua observación del mercado mundial y de la evaluación de la información obtenida sobre el terreno, hemos determinado que en el caso de los **sillones de tratamiento 500 XLE** con los **intervalos de números de serie 2000-2999 y 3000-4506** (fecha de fabricación entre 2012-10 y 2020-07), en determinadas circunstancias puede producirse un mayor desgaste, exteriormente indetectable, del accionamiento del asiento en caso de uso excepcionalmente intenso. En casos individuales muy raros, esto puede provocar un **posible descenso repentino de la superficie de reposo en el lado de la cabeza** al colocar a un paciente con la sección de asiento en posición inclinada (véase el anexo).

Aunque la probabilidad de que se produzca un hundimiento de este tipo relacionado con el desgaste es muy baja y no tenemos información de que se hayan producido daños personales, queremos estar a la altura de los elevados estándares de calidad de nuestros productos y, como medida de máxima precaución, informarle de este problema y de las medidas de seguridad que debe observar con esta carta.

Descripción de las causas identificadas:

Hemos recibido información de que, en casos individuales muy raros, la vida útil prevista del accionamiento del asiento puede acortarse tras varios años de uso. Según la información facilitada por nuestro proveedor, esto puede dar lugar a una reducción relacionada con el desgaste del autobloqueo de los accionamientos de la sección de asiento que vienen montados de fábrica en las sillas de tratamiento mencionadas (fechas de fabricación entre 2012-10 y 2020-07). En los casos individuales de los que tenemos conocimiento, cabe suponer que se produjo un esfuerzo inusualmente elevado debido a diversos parámetros de deterioro (recorrido de colisión, elevación incorrecta durante el transporte, uso inadecuado). Un desgaste potencialmente mayor o daños preliminares en el accionamiento del asiento pueden pasar desapercibidos en determinadas circunstancias, especialmente si el mantenimiento recomendado de los sillones de tratamiento no se ha llevado a cabo o se ha realizado de forma inadecuada.

Un autobloqueo empeorado del accionamiento del asiento puede llevar a sobrepasar la posición final del accionamiento del asiento al colocar al paciente con la sección de asiento en posición inclinada. Esto puede provocar que la superficie de reposo caiga sobre el lado de la cabeza, posiblemente también de forma repentina (véase el anexo).

En los pocos casos individuales que llegaron a nuestro conocimiento, no hubo lesiones de pacientes ni otros daños personales.

El posible mayor desgaste sólo afecta a los accionamientos de asiento instalados de fábrica en los sillones de tratamiento mencionados. Los sillones de tratamiento con otros números de serie no se ven afectados por este problema.

Identificación de las sillas de tratamiento afectadas:

Encontrará el número de serie de su sillón de tratamiento en la placa de características (véase el anexo). Los sillones de tratamiento afectados también están marcados en la placa de características con fechas de fabricación comprendidas entre 2012-10 y 2020-07.

¿Qué medida de seguridad debe tomarse inmediatamente?

Los sillones de tratamiento 500 XLE mencionados anteriormente pueden seguir utilizándose de forma segura si se observan las siguientes medidas de seguridad:

El accionamiento de la sección de asiento se retrae tanto con el paciente en posición que la sección de asiento se encuentra en posición horizontal; la sección de asiento ya no puede ajustarse con el paciente en posición (véase el anexo: Ilustración de posiciones de posicionamiento seguras y críticas).

Todas las demás funciones de ajuste del sillón de tratamiento pueden utilizarse plenamente.

Esta información de seguridad debe adjuntarse a las instrucciones de uso del respectivo sillón de tratamiento. Además, recomendamos que el sillón de tratamiento se etiquete de forma adecuada utilizando la información del anexo para garantizar un uso seguro por parte de los usuarios cambiantes. **Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo a la dirección allí indicada.**

Medida de seguimiento opcional: sustitución del actuador de la sección de asiento

Si desea utilizar la posición inclinada del asiento durante el tratamiento, recomendamos sustituir el accionamiento del asiento a más tardar en la próxima revisión de seguridad (intervalo de 12 meses). Un accionamiento de repuesto puede instalarse fácilmente y sin gran esfuerzo.

Para obtener una oferta individual de piezas de recambio, puede ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente de la siguiente manera.

Adquisición de piezas de recambio - Contacto Persona de contacto de UFSK Servicio de atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o desea concertar una cita, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente en:

Teléfono: 0049 941 78862-47 Correo electrónico fabian.lang@ufsk-osys.com

Transmitir esta información de seguridad:

Asegúrese de que esta información de seguridad se transmita al responsable de seguridad de productos sanitarios, si procede, y a todos los usuarios de los sillones de tratamiento dentro de los centros sanitarios en los que se utilicen los sillones de tratamiento en cuestión.

Conserve esta información, al menos hasta que finalice la medida.

Para comerciantes:

Como distribuidor, envíe inmediatamente esta información de seguridad a todos los centros sanitarios a los que haya suministrado uno de los sillones de tratamiento afectados y confirme que nos ha remitido la carta mediante el formulario de confirmación que se adjunta a continuación. Nota: Compruebe sus existencias de equipos de demostración y de segunda mano potencialmente afectados.

Rogamos disculpen de antemano las molestias ocasionadas y les agradecemos su apoyo.

Saludos cordiales

UFSK-International OSYS GmbH



Diane Compala

Asuntos reglamentarios y gestión de la calidad

Formulario de respuesta

He recibido y comprendido esta **información de seguridad para sillones de tratamiento 500 XLE con los números de serie: 2000-4506** y he transmitido esta información a los usuarios afectados y a todas las demás personas o centros sanitarios afectados.

Organización/Empresa:

Nombre y dirección

(sello)

Marque la casilla correspondiente

Centro de salud

Distribuidores

Persona firmante

Apellidos, nombre (en mayúsculas):

Función:

Lugar, fecha:

Firma:

Por favor, devuelva esta página inmediatamente como confirmación a

UFSK-International OSYS GmbH

Departamento de Asuntos Reglamentarios

A la atención de: Diane Compala

Kirchhoffstraße 1, 93055 Ratisbona, Alemania

Correo electrónico: md-vigilance@ufsk-osys.com

Fax:0049 941 78862-35

Apéndice a: Indicaciones de seguridad - Sillones de tratamiento 500 XLE-SN 2000-4506-
27.04.2023

Posiciones de almacenamiento seguro del 500 XLE (SN 2000 - 4506)



ATENCIÓN! La sección de asiento debe estar en posición horizontal al suelo (véase el cojín verde), el accionamiento de la sección de asiento permanece en la posición replegada (componente marcado en verde). Los movimientos de ajuste, por ejemplo a la posición de reajuste, siguen siendo posibles (véanse las posiciones de ajuste de la sección de respaldo y piernas mostradas en gris).

PROHIBIDO - ¡Posiciones de posicionamiento críticas!



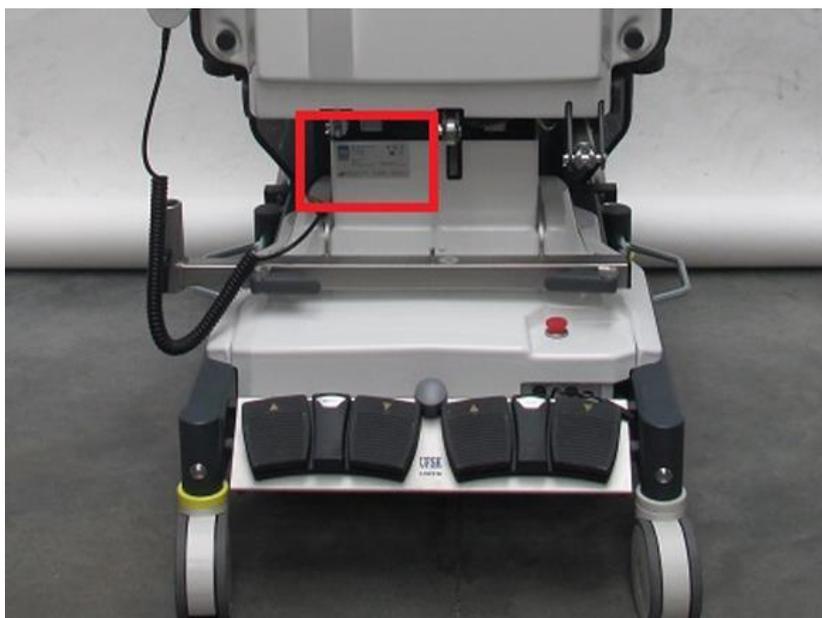
PROHIBIDO! Está prohibido inclinar la sección del asiento extendiendo el accionamiento de la sección del asiento. Las posiciones de memoria almacenadas deben ajustarse.

ATENCIÓN - ¡EN EL PEOR DE LOS CASOS!



Si no se mantienen las posiciones de almacenamiento seguras, puede producirse una separación del accionamiento del asiento en el "peor de los casos".

¿Dónde está la placa de características con el número de serie (SN)?



Aquí encontrará la placa de características de la silla de tratamiento 500 XLE.
¡Identifique el número SN! **¡Sólo está afectado el círculo SN desde SN 2000 - 4506!**