



## Aviso de seguridad en campo – Supine 2 y Multistander 2

FSN-015A

10 de abril de 2024

**A la atención de:** Todos los usuarios, cuidadores, prescriptores, organizaciones de atención sanitaria y distribuidores.

### 1. Productos afectados

Los productos afectados se fabricaron entre el 5 de abril de 2022 y el 14 de noviembre 2023.

Código del producto	Descripción	UDI-DI	Tamaño	Compatible con
GS068	Actuador LA40	ND	Tamaño único	Supine Stander Tamaño 2 Multistander Tamaño 2
RPRT167	Kit de actuador con batería de litio	5056235221746	Tamaño único	Supine Stander Tamaño 2 Multistander Tamaño 2
MUS02-FP-08	Multistander Tamaño 2 (eléctrico)	5056235200451	Tamaño único	ND
SUP-02FP	Supine Stander Tamaño 2 (eléctrico)	5056235221739	Tamaño único	ND

En el Apéndice I se incluyen imágenes de los artículos afectados.

### 2. Descripción del problema detectado

Se ha identificado una pequeña cantidad de productos en los que el actuador se extiende y/o retrae más allá de su rango de funcionamiento previsto. El funcionamiento repetido más allá del rango previsto somete al actuador a una tensión adicional que puede provocar su fallo. Se han identificado fallos en una pequeña cantidad de productos que se manifiestan cuando el ajuste del ángulo de la superficie de apoyo deja de funcionar. No se han producido lesiones en relación con ninguno de los productos afectados, pero se ha detectado que si el actuador falla mientras el producto está en uso, existen dos posibles consecuencias:

- Se pierde la presión en el brazo elevador, lo que significa que la estructura superior puede subirse y bajarse con la mano. Aunque es poco probable que este factor sea causa de lesiones, puede resultar incómodo para el usuario.
- Debido a lo anterior, el producto puede quedar atascado en posición vertical y no volver a colocarse en posición horizontal para facilitar el movimiento del usuario. Esto significa que el usuario tendría que ser retirado del producto mientras está de pie, lo que puede aumentar los riesgos derivados de la manipulación física tanto para el usuario como para las personas cuidadoras.

### 3. Medidas adoptadas por el fabricante

- Las investigaciones realizadas en colaboración con Linak (el proveedor de esta pieza) han demostrado que el problema se debe a que los actuadores se suministran con límites de funcionamiento incorrectos instalados en el software operativo.
- Las pruebas de una versión Beta del nuevo firmware propuesto y suministrado por Linak han sido satisfactorias.
- Jenx se encargará de que el mando de control de todos los productos fabricados dentro del periodo de tiempo afectado se actualice y funcione con el nuevo firmware con los límites de funcionamiento correctos establecidos. También se sustituirá el actuador.

### 4. Medidas que debe tomar el usuario o su representante

El producto puede seguir utilizándose sin riesgos en la mayoría de los casos; no obstante, incorpore la información adicional proporcionada en este aviso de seguridad a su evaluación de riesgos, con el fin de determinar la idoneidad para cada usuario mientras espera la actualización del software y el nuevo actuador. No continúe pulsando los botones del mando una vez que el producto se encuentre en posición vertical u horizontal, ya que esto ejercería una mayor presión sobre el brazo del actuador.

Póngase en contacto con nosotros de inmediato con la siguiente información, utilizando los datos de contacto que figuran en la sección 6, para que podamos organizar la instalación de las actualizaciones de software en los productos afectados y sustituir el actuador.

- Ubicación del producto
- Número de teléfono de la persona que puede autorizar el acceso al producto
- Dirección de correo electrónico de la persona que puede autorizar acceso al producto

### 5. Medidas que deben tomar las organizaciones o los distribuidores:

La toma de conciencia y la vigilancia continuas son importantes para garantizar la eficacia de las medidas correctivas identificadas en este aviso de seguridad en campo.

- i. Distribuya este aviso de seguridad a cualquier persona de su organización y/o cliente al que se hayan asignado o vendido las piezas afectadas.
- ii. Siga supervisando las respuestas para asegurarse de que se han identificado todos los productos afectados en su cadena de suministro.
- iii. Póngase en contacto con nosotros con los datos de la ubicación del producto

## 6. Datos de contacto

Territorio	Nombre de contacto	Correo electrónico de contacto	Teléfono de contacto
Reino Unido y República de Irlanda	Jiraffe	<a href="mailto:hello@jiraffe.org.uk">hello@jiraffe.org.uk</a>	0114 285 3376
Resto del mundo	Exportación	<a href="mailto:export@jenx.com">export@jenx.com</a>	0114 285 3376 (o gerente de cuentas)

### Nombre de referencia de contacto del fabricante

Daniel Limb - Director  
Jenx Ltd, Herries Road, Sheffield,  
+44 (0)114 285 3376  
[daniel.limb@jenx.com](mailto:daniel.limb@jenx.com)

Por el presente se confirma que esta notificación se ha enviado a los Órganos Reguladores competentes para y en nombre de Jenx Ltd.

Firmado:



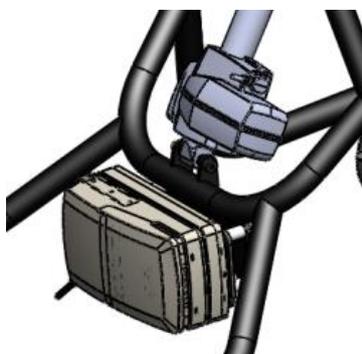
## Apéndice I



GS068



MUS02-FP-08



RPRT167



SUP-02-FP