

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Elevador Arjo Tenor

Fecha:	2026-MMM-DD
Problema del producto:	Riesgo de colapso del actuador de elevación debido a un componente defectuoso
Producto afectado:	Elevadores Tenor fabricados entre el 6 de marzo de 2025 y el 28 de noviembre de 2025, y actuadores de repuesto (TEN.107 y RKT.560). Consulte la lista adjunta de números de serie afectados.
Solución:	Retirada temporal de los elevadores Tenor afectados hasta que Arjo Service complete la sustitución del actuador.
Aviso de seguridad/corrección de campo:	FSN_3502261
Páginas:	3 y formulario de respuesta del cliente
Número de registro único del fabricante (solo UE):	SE-MF-000000696



A la atención de: personal clínico, cuidadores, enfermeros, gestores de riesgos, directores de enfermería y personal biomédico

Estimado cliente:

Arjo se pone en contacto con usted porque nuestros registros indican que su centro puede haber recibido elevadores Arjo Tenor que están montados con un actuador de elevación afectado por un problema de fabricación relacionado con el proveedor.

El presente aviso de seguridad (FSN) tiene por objeto informarle sobre el riesgo identificado y describir las medidas necesarias para garantizar el uso seguro continuado del dispositivo.

Descripción del problema:

Durante las pruebas finales del producto en la planta de fabricación de Arjo, se detectó una anomalía en el comportamiento del actuador de elevación. Las pruebas posteriores confirmaron que un componente interno de los actuadores de un determinado lote de producción podría no cumplir con la resistencia mecánica requerida. En el peor de los casos, esto podría provocar una pérdida repentina de la capacidad del actuador para sostener la carga, lo que daría lugar a un movimiento descendente rápido e incontrolado del brazo de elevación.

Dado que el mal funcionamiento de este actuador interno no puede identificarse mediante la comprobación estándar previa al uso y solo se hace evidente en el momento del fallo, el problema no es detectable para los usuarios.

Hasta la fecha, no se han producido problemas de este tipo en el mercado, y el problema se identificó íntegramente a través de pruebas internas.

Para garantizar el uso seguro continuado del producto y evitar la posibilidad de que se produzca un incidente de este tipo, Arjo emite este aviso de seguridad y toma medidas correctivas proactivas para todas las unidades potencialmente afectadas.

Riesgo clínico:

El uso continuado de una grúa Tenor afectada puede exponer a los pacientes y cuidadores a un riesgo. Si el componente del actuador interno falla durante el uso, el actuador puede perder repentinamente su capacidad para sostener la carga, lo que provocaría que el brazo de elevación se moviera rápidamente hacia abajo. Este movimiento inesperado podría provocar la caída del paciente o del cuidador, lo que daría lugar a lesiones en la cabeza u otros traumatismos graves. Los cuidadores que se encuentren cerca del dispositivo en el momento del incidente también pueden sufrir lesiones musculoesqueléticas, como contusiones, esguinces, fracturas o, en casos graves, lesiones internas.

IMPORTANTE: Para mitigar el riesgo, todos los elevadores Tenor afectados deben retirarse del uso inmediatamente y no deben utilizarse hasta que se haya completado la acción correctiva. Ninguna comprobación adicional por parte del usuario ni ninguna medida temporal pueden reducir el riesgo. El personal de servicio de Arjo llevará a cabo la sustitución gratuita del actuador necesaria para restablecer el funcionamiento seguro del dispositivo.

Solución al problema:

Arjo implementará una medida correctiva de seguridad en el campo que consiste en la sustitución del actuador afectado (TEN.107) por un componente totalmente seguro. Esta corrección eliminará de forma permanente el riesgo y restablecerá la capacidad del actuador para sujetar la carga, eliminando así el riesgo identificado de movimiento descendente repentino e incontrolado del brazo elevador.

Hasta que se sustituya el actuador, los elevadores Tenor afectados deben permanecer fuera de servicio y no deben utilizarse para la manipulación de pacientes, ya que no hay medidas temporales que puedan garantizar un funcionamiento seguro. No es necesario destruir ni devolver el dispositivo; se corregirá in situ mediante la sustitución del actuador.

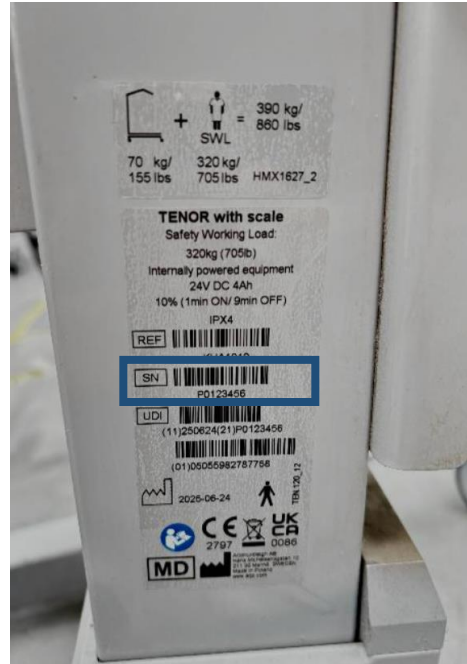
¿Cómo saber si su dispositivo está afectado?

Para determinar si el elevador Tenor de su centro está afectado, compruebe su número de serie.

La etiqueta con el número de serie se encuentra en el lado derecho del mástil.

Compare el número de serie de su dispositivo con la lista de unidades afectadas proporcionada por un representante local de Arjo junto con esta carta.

A modo de referencia, a continuación se muestra una foto que ilustra la ubicación exacta de la etiqueta.



Próximos pasos:

1. Retire inmediatamente del servicio todos los elevadores Tenor afectados, manténgalos fuera de uso hasta que se complete la acción correctiva e informe a todo el personal pertinente de su centro sobre este aviso de seguridad de campo.
2. Rellene y envíe el formulario de respuesta del cliente a su representante local de Arjo, incluyendo los detalles de cualquier dispositivo afectado que se haya vendido o transferido a otra instalación.
3. Asegúrese de que todos los dispositivos afectados estén disponibles para la sustitución del actuador y designe a una persona de contacto en el centro; Arjo se pondrá en contacto con este representante para programar la visita de la acción correctiva.
4. Mantenga la concienciación sobre este aviso hasta que se hayan completado las medidas correctivas para todas las unidades afectadas.

Tenga en cuenta que, si su centro ha vendido o trasladado el elevador Tenor, incluya la información del nuevo centro en el formulario de respuesta del cliente.

Lamentamos cualquier inconveniente que pueda causar este aviso de seguridad. No obstante, agradecemos enormemente su comprensión mientras tomamos medidas para garantizar la seguridad de nuestros pacientes y cuidadores y resolver el problema de la forma más rápida y eficaz posible.

El aviso se ha enviado a la agencia reguladora/autoridad nacional competente de su país, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Comentario adicional

Si tiene alguna pregunta adicional o necesita ayuda para completar el formulario de respuesta del cliente, póngase en contacto con Arjo en 93 131 59 99 o por correo electrónico en calidad.es@arjo.com

Formulario de respuesta del cliente

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO FSN_3502261

Referencia: Tenor – Problema con el actuador

Según nuestros registros, es posible que tenga uno o varios elevadores Tenor en sus instalaciones. Compruebe si tiene alguno de los dispositivos enumerados (tabla de la página 2) que puedan estar afectados y rellene la siguiente información. Devuelva el formulario de respuesta del cliente relleno y firmado lo antes posible.

Anote aquí el número total de dispositivos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones →

_____.

Marque la casilla correspondiente a continuación:

- Hemos leído el aviso de campo de Elevadores Arjo Tenor y comprendemos la comunicación y los siguientes pasos necesarios.

Si está marcado: Proporcione información sobre la ubicación física de los dispositivos afectados.

Recibo del aviso de seguridad de campo y cumplimentación del formulario de respuesta del cliente

Nombre de la instalación actual			
Nombre/cargo de la persona de contacto			
Dirección completa			
Ciudad, estado/provincia, código postal			
Número de teléfono		Fax	
Dirección de correo electrónico			
Firma legible		Fecha :	

- Hemos leído el Aviso de seguridad de campo adjunto y comprendemos la comunicación y los siguientes pasos necesarios. **Hemos vendido/trasladado nuestros elevadores Tenor a otra instalación.**

Si está marcado: Proporcione la información de la nueva instalación a continuación. Si sus dispositivos se han transferido a más de una instalación, escriba sus números de serie y nuevas direcciones en la parte inferior de la última página.

Nombre de la nueva instalación			
Nombre/cargo de la persona de contacto			
Dirección completa			
Ciudad, estado/provincia, código postal			
Número de teléfono		Fax	
Dirección de correo electrónico			
Firma:		Fecha:	

Hemos leído el aviso de seguridad adjunto y comprendemos la comunicación y los pasos a seguir. Hemos retirado definitivamente nuestros elevadores Tenor antes de recibir el aviso de seguridad.

Si está marcado: Rellene la siguiente tabla.

Firma legible:		Fecha:	
-----------------------	--	---------------	--

ENVÍE EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

CORREO

ARJO IBERIA S.L.- Dpto. Calidad
 Polígono Can Salvatella
 C/ Cabanyes, 1-7
 08210 Barberá del Vallés
 Barcelona, España

CONTACTO

calidad.es@arjo.com
 93 131 59 99

Lista de dispositivos entregados en sus instalaciones

MARCA	N.º DE SERIE	HABITACIÓN/PLANTA DE LAS INSTALACIONES
Arjo Tenor	P0923576	
Arjo Tenor con báscula	P0923577	
Arjo Tenor	P0923578	
Arjo Tenor con báscula	P0939069	