

AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Camilla de ducha Arjo Carevo

Fecha:	dd-mmm-2026
Problema del producto:	Camilla de ducha Carevo: el soporte lateral se abre accidentalmente desde el exterior del dispositivo
Producto afectado:	El alcance de los productos potencialmente afectados incluye todos los dispositivos Carevo fabricados entre el 1 de agosto de 2015 y el 20 de febrero de 2024
Solución:	Actualización del manual de instrucciones con advertencias adicionales
Aviso de seguridad/corrección:	FSN_2980188-1
Páginas:	5 y formulario de respuesta del cliente
Número de registro único del fabricante:	SE-MF-000000696

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

Estimado cliente:

Arjo se pone en contacto con usted porque nuestros registros indican que su centro podría haber recibido una o más camillas de ducha Arjo Carevo. En los últimos años, Arjo ha recibido un número limitado de casos en los que el soporte lateral se abrió de forma involuntaria durante su uso. El objetivo de este Aviso de Seguridad de Campo (FSN) es informarle sobre este riesgo y las medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo.

Descripción del problema

La investigación interna de los incidentes notificados reveló que el soporte lateral de la camilla de ducha Carevo puede abrirse involuntariamente cuando las asas no están completamente bloqueadas y se aplica una fuerza adicional durante la manipulación del paciente.

Esta situación no se debe a un fallo del producto que pueda contribuir a la apertura del soporte lateral, sino a movimientos específicos del usuario, como un enclavamiento incompleto de las asas o un contacto involuntario con el asa (por ejemplo, con el muslo o la rodilla). Para garantizar un funcionamiento correcto y reducir la probabilidad de que el soporte lateral se abra involuntariamente, se han actualizado las instrucciones de uso con el fin de reforzar el bloqueo adecuado de ambas asas y la postura de trabajo ergonómica recomendada.

Riesgo clínico

Si el soporte lateral no está completamente bloqueado y el cuidador aplica una fuerza adicional sobre el asa (por ejemplo, al girar o cambiar de posición al paciente), el panel puede abrirse involuntariamente, lo que puede provocar la caída del residente o paciente y lesiones graves, como traumatismos craneales, fracturas u otros traumatismos derivados de la caída.

Le rogamos que revise atentamente las siguientes advertencias:

1. Cuando los paneles laterales encajan en su sitio, se oye un «clic» característico.



Imagen1 . Pliegue hacia arriba el soporte lateral desde la posición plegada hacia abajo.

2. **Asegúrese de que ambos pestillos de cada soporte lateral estén en la posición de bloqueo.** El incumplimiento de esta indicación puede provocar que el soporte lateral se abra involuntariamente mientras se maneja a un paciente o residente, lo que supone un riesgo de caída. Consulte la imagen 2.

Pestillos en la posición de bloqueo correcta: foto real del dispositivo

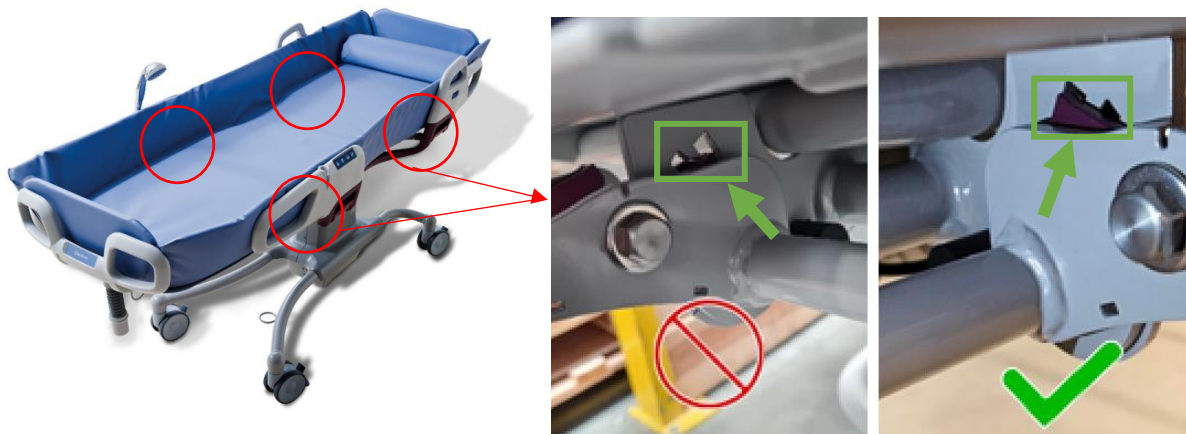


Ilustración de las instrucciones de uso

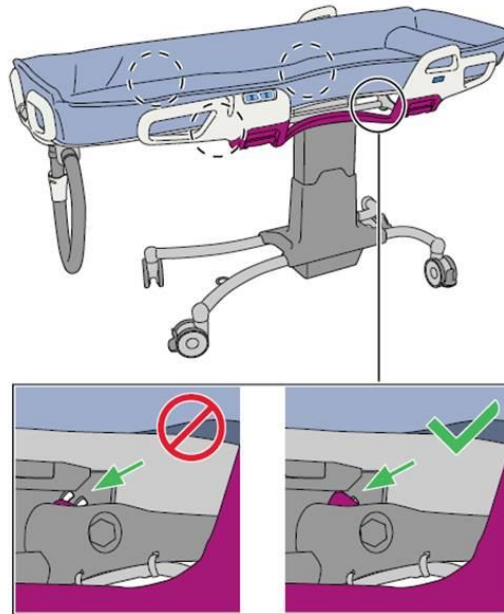


Imagen:2 . Pestillos en la posición de bloqueo correcta e incorrecta y su ubicación en el dispositivo (foto real del dispositivo frente a ilustración de las instrucciones de uso)

3. **Evita golpear o empujar el asa de apoyo lateral con el muslo o la rodilla al manipular al paciente.** El incumplimiento de esta indicación puede provocar que el apoyo lateral se abra involuntariamente mientras se manipula al paciente, lo que supone un riesgo de caída. Consulta la imagen 3.



Fig.3 . Advertencia sobre el golpe con la rodilla contra el asa.

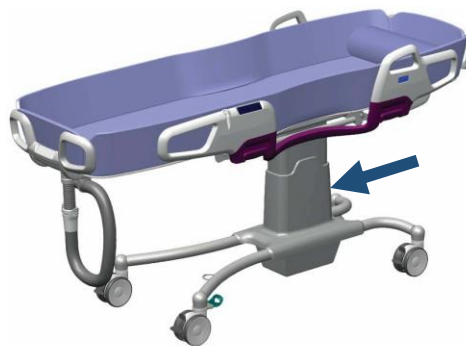
Es muy improbable que el soporte lateral se abra involuntariamente si se siguen todas las instrucciones del manual de uso (IFU). Es posible que el mecanismo de bloqueo no vuelva a su posición original tras un desbloqueo accidental, pero es poco probable que se abra por completo si la persona que maneja al paciente está bien formada y sigue las recomendaciones del manual de uso.

Riesgos potenciales: El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la caída del paciente, lo que puede dar lugar a lesiones graves.

Cómo determinar si su dispositivo está afectado:

Para determinar si la camilla de ducha Carevo de su centro se ve afectado, compruebe su número de serie. La etiqueta con el número de serie se encuentra en el bastidor inferior (chasis) de la camilla de ducha, entre las patas, desde el extremo de la cabecera del dispositivo, tal y como se muestra en la foto de referencia que figura a continuación.

Compare el número de serie de su dispositivo con la lista de unidades afectadas que le ha facilitado su representante local de Arjo junto con esta carta.



Próximos pasos:

1. Revise detenidamente el «FSN_2980188-1» adjunto y las instrucciones de uso (IFU) actualizadas.
2. Utilice el dispositivo tal y como se indica en las instrucciones de uso y realice las comprobaciones recomendadas.
3. Rellene y envíe el formulario de respuesta del cliente a su representante local de Arjo, incluyendo los detalles de cualquier dispositivo que se haya vendido o transferido a otro centro. (Formulario adjunto a este aviso)
4. Reenvíe esta alerta y las instrucciones de uso actualizadas a todo el personal pertinente y a cualquier otra organización o persona que haya recibido estos dispositivos.
5. Mantenga este aviso y las instrucciones de uso actualizadas a la vista en sus instalaciones. Si tiene alguna pregunta o duda sobre el funcionamiento seguro de los soportes laterales, póngase en contacto con su representante de Arjo.

Lamentamos cualquier inconveniente que este aviso de seguridad de campo pueda causar; no obstante, agradecemos enormemente su comprensión mientras tomamos medidas para garantizar la seguridad de nuestros pacientes o residentes.

El aviso se ha remitido a la agencia reguladora o autoridad nacional competente de su país *aemps*.

Comentario adicional

Si tiene alguna otra pregunta o necesita ayuda para cumplimentar el formulario de respuesta del cliente, póngase en contacto con Arjo en el 931 31 59 99 o por correo electrónico en *calidad.es@arjo.com*

Formulario de respuesta del cliente**AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO FSN_2980188-1**

Referencia: Carevo - apertura accidental del soporte lateral desde el exterior de la cama

Nuestros registros indican que se han entregado camillas de ducha Carevo a su centro. Por favor, compruebe si dispone de alguno de los dispositivos potencialmente afectados y rellene la información que figura a continuación para cada Carevo.

Anote aquí el número total de dispositivos afectados que se encuentran actualmente en su centro: ➔ ____.

Marque las casillas correspondientes a continuación:

☐ Hemos leído el aviso de seguridad de *Carevo* y comprendemos la comunicación y las medidas que se deben tomar.

Firma	Fecha

Si se ha marcado esta casilla: indique dónde se encuentran físicamente los dispositivos afectados.

Formulario de acuse de recibo del aviso de seguridad de campo y respuesta del cliente

Nombre de la instalación <u>actual</u>			
Nombre y cargo de la persona de contacto			
Dirección completa			
Ciudad, provincia, código postal			
Número de teléfono		Fax	
Dirección de correo electrónico			
Firma		Fecha	

☐ Hemos vendido o trasladado nuestra(s) *camillass*) de *ducha Carevo* a otro centro.

Firma	Fecha

Si se marca esta casilla: facilite a continuación la información del nuevo centro.

Nombre del <u>nuevo</u> centro	
Nombre y cargo de la persona de contacto	

Dirección completa			
Ciudad, Provincia, Código postal			
Número de teléfono		Fax	
Dirección de correo electrónico			
Firma:		Fecha	

☐ Nuestra(s) *camillas(s) de ducha Carevo* ya había(n) sido retirado(s) del servicio antes de recibir el aviso de seguridad sobre el terreno.

Firma	Fecha

☐ No hemos podido localizar nuestra(s) *camilla(s) de ducha Carevo* a pesar de los numerosos intentos realizados.

Firma	Fecha

POR FAVOR, ENVÍE EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

CORREO

Arjo Iberia,SLU
Carrer Cabanyes 1-7
P.I. Can Salvatella
08210 Barberà del Vallès
Barcelona

CONTACTO

calidad.es@arjo.com
Tel.: 931 31 59 99

Lista de dispositivos entregados en sus instalaciones

N.º DE SERIE	INSTALACIÓN ACTUAL O NUEVO (marque la opción correcta)		HABITACIÓN / PLANTA / SALA	COMENTARIO (p. ej., no localizada, fuera de servicio, vendida/trasladada, etc.)
<XXXX>	ACTUAL	NUEVO		
<YYYY>	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		
	ACTUAL	NUEVO		