

AVISO DE SEGURIDAD EN EL CAMPO***Camilla de ducha Arjo Carevo***

Fecha:	dd-mmm-2026
Problema del producto:	Defecto en el muelle de torsión de la camilla de ducha Carevo que puede aumentar la probabilidad de que el bloqueo del asa sea incompleto, lo que podría provocar que se abra el soporte lateral
Producto afectado:	El alcance de los productos potencialmente afectados incluye todos los dispositivos Carevo fabricados entre el 21 de febrero de 2024 y el 31 de julio de 2025
Solución:	Instrucciones de uso (IFU) actualizadas con advertencias adicionales Sustitución del muelle de torsión en los dispositivos afectados para eliminar el factor identificado que contribuye a la apertura involuntaria del soporte lateral
Aviso de seguridad/corrección de campo:	FSN_2980188-2
Páginas:	7 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, según nuestros registros, es posible que su centro haya recibido una o varias camillas de ducha Arjo Carevo. En los últimos años, Arjo ha recibido varias notificaciones de incidentes 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 apertura involuntaria del soporte lateral no se produce de forma espontánea. Estos incidentes pueden ocurrir cuando las asas no están completamente bloqueadas y se aplica una fuerza adicional sobre ellas durante la manipulación del paciente, por ejemplo, con el muslo o la rodilla del cuidador.

La investigación interna confirmó que el factor principal que provoca la apertura involuntaria del soporte lateral y, por lo tanto, un riesgo potencial de caída del paciente, es un bloqueo incorrecto o incompleto de las asas, combinado con el movimiento del usuario durante la manipulación. Para solucionar esto, se han actualizado las Instrucciones de uso de es (IFU) con advertencias adicionales para reforzar el correcto enclavamiento de las asas y las prácticas ergonómicas recomendadas.

Una investigación interna más exhaustiva reveló que un lote específico de resortes de torsión de un proveedor podría no garantizar siempre el retorno completo del mango a su posición totalmente bloqueada.

Esto puede dar lugar a que la palanca quede solo parcialmente enclavada, lo que aumenta la probabilidad de que se produzca la secuencia de acontecimientos que conduce a la apertura involuntaria del soporte lateral si se dan otras condiciones (por ejemplo, si se activa o se presiona accidentalmente una de las palancas).

Nota importante: La desviación del muelle por sí sola no provoca que el soporte lateral se abra de forma autónoma. La apertura involuntaria requiere una combinación de bloqueo incompleto de la palanca y la aplicación de fuerza sobre la misma.

Por este motivo, Arjo ha decidido publicar este Aviso de Seguridad de Campo (FSN) para informar a los clientes sobre el riesgo de apertura involuntaria del soporte lateral y las advertencias actualizadas de las instrucciones de uso, así como para abordar el tema de las unidades que puedan haber sido montadas con resortes de torsión del lote afectado del proveedor, eliminando así este factor contribuyente adicional.

Riesgo clínico

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

Los usuarios pueden seguir utilizando la camilla de ducha Carevo. Los cuidadores deben manejar el dispositivo con cuidado, siguiendo las instrucciones de uso.

Solución

Este aviso de seguridad aborda el problema de la apertura involuntaria del soporte lateral mediante dos medidas:

1. **Instrucciones de uso (IFU) actualizadas** con advertencias adicionales para mejorar la concienciación de los usuarios y garantizar un manejo correcto en relación con la apertura involuntaria del soporte lateral.

2. **Sustitución de los resortes de torsión** en los dispositivos afectados para eliminar el factor contribuyente identificado (no conformidad dimensional en el lote del proveedor afectado), realizada por el servicio técnico de Arjo.

Aunque la desviación del muelle no provoca que el soporte lateral se abra por sí solo, Arjo sustituirá los muelles de torsión de los dispositivos afectados para eliminar este factor contribuyente adicional.

Tenga en cuenta que, aunque se sustituyan los resortes de torsión, sigue siendo esencial cumplir las recomendaciones de las instrucciones de uso.

Revise atentamente las siguientes advertencias (extraídas de las Instrucciones de uso actualizadas):

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



Imagen:1 . Pliegue el soporte lateral desde la posición abatida 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

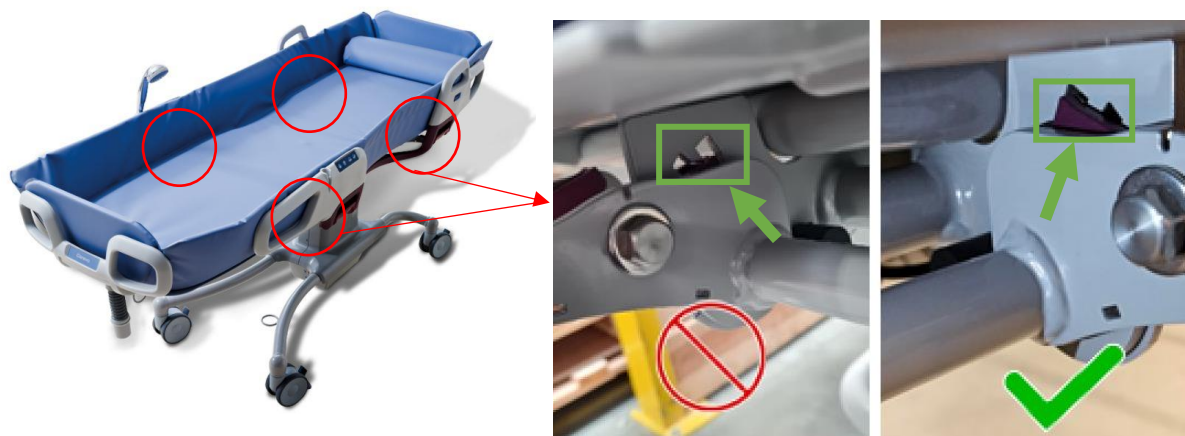


Ilustración extraída de las instrucciones de uso

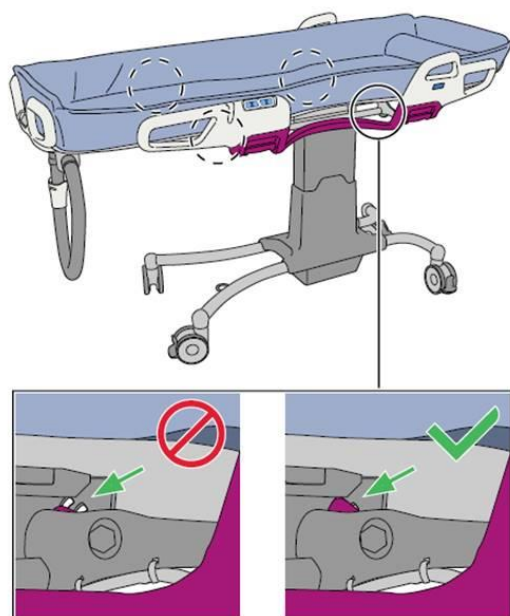


Imagen2 : pestillos en la posición de bloqueo correcta e incorrecta y su ubicación en el dispositivo (foto real del dispositivo frente a ilustración de las instrucciones de uso)

3. **Evite golpear o empujar el asa del soporte lateral con el muslo o la rodilla al manipular al paciente.** El incumplimiento de esta indicación puede provocar la apertura involuntaria del soporte lateral mientras se manipula al paciente, lo que supone un riesgo de caída. Consulte la imagen 3.



Imagen3 . Advertencia sobre el golpe de la rodilla contra el asa.

La apertura involuntaria del soporte lateral es muy improbable cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso (IFU), lo que incluye bloquear completamente ambas asas y mantener la postura de trabajo ergonómica recomendada.

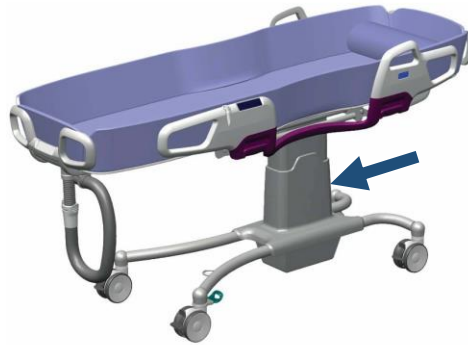
Aunque Arjo sustituirá los resortes de torsión de los dispositivos afectados para eliminar un factor contribuyente, sigue siendo esencial el manejo adecuado del dispositivo.

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

¿Cómo saber si su dispositivo se ve afectado por el problema de los resortes de torsión?

Para determinar si la camilla de ducha Carevo de su centro se ve afectada, 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 lado 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_2980188-2» 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. Asegúrese de que todos los dispositivos afectados estén disponibles para la sustitución del muelle de torsión y designe a una persona de contacto en el centro. Arjo se pondrá en contacto con esta persona para programar la visita de medidas correctivas.
5. Mantenga este aviso y las instrucciones de uso actualizadas a la vista en su centro. 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/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_2980188-2

Referencia: Defecto en el muelle de torsión de la carretilla de ducha Carevo que puede aumentar la probabilidad de que el bloqueo del asa sea incompleto, lo que podría contribuir a que se abra el soporte lateral.

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 sus instalaciones: ➔
_____.

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 actual			
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) camillas de ducha Carevo a otro centro.

Firma	Fecha

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

Nombre del nuevo 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) *camilla(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		