

Para:
Usuarios finales

Su persona de contacto
Dirk Neurohr
07355-93 14-67

Fecha
Agosto 2018

Asunto: Aviso urgente de seguridad sobre THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto

Estimado/a Sr./Sra.:

Nos vemos obligados a tomar una serie de medidas correctivas que afectan al THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto. Le rogamos que tenga en cuenta las siguientes observaciones.

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Dispositivo de ejercicios terapéuticos: THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto

Los productos sanitarios afectados por estas medidas se fabricaron entre la semana 21/2013 y la semana 04/2018, y se pueden identificar fácilmente por el número de serie.

Este número consta de los siguientes códigos: A002-308-XX-**AASSXXXX** o A002-678-XX-**AASSXXXX**

AA = los dos últimos dígitos del año (p. ej. 2015)

SS = el número de semana (p. ej. 07)

Descripción del problema y causa identificada:

El tornillo hexagonal de fijación para la suspensión del apoyo para las rodillas está roto.



Ilustración: THERA-Trainer balo



Ilustración: THERA-Trainer verto



Ilustración: tornillo hexagonal de fijación roto

Se ha detectado como causa la fragilidad del tornillo hexagonal galvanizado de resistencia $\geq 10,9$ producida por absorción de hidrógeno. Esta fragilidad por absorción de hidrógeno puede producirse de manera irregular. La rotura puede ocurrir incluso al aplicar cargas poco pesadas. Si el tornillo hexagonal de fijación se rompe, el apoyo para las rodillas puede desprenderse de un lado y provocar inestabilidad en el paciente al ponerse de pie o durante los ejercicios terapéuticos.

Riesgos para la salud:

Llevamos a cabo una evaluación de los riesgos para la salud con objeto de identificar la situación potencialmente peligrosa que podría producirse si el tornillo hexagonal se rompiera repentinamente. La conclusión fue que el mayor riesgo para la salud del paciente consistiría en una lesión cutánea externa (una herida, por ejemplo) que podría requerir tratamiento médico.

Hasta el momento no tenemos constancia de que se hayan producido lesiones relacionadas con este problema.

No hay riesgos para los pacientes que ya hayan sido tratados con los productos sanitarios afectados, ni tampoco para usuarios o terceras personas.

¿Qué medidas debería tomar usted?

Como parte de esta serie de medidas, se aconseja hacer lo siguiente:

- Interrumpa el entrenamiento con THERA-Trainer balo/THERA-Trainer verto hasta que se hayan sustituido los componentes afectados.
- En los próximos 3 meses, nuestro distribuidor en España coordinará una cita con usted para reemplazar los componentes afectados.

Divulgación de este aviso:

Asegúrese de que este aviso de seguridad se comparte con todas las personas que deban tener conocimiento de él, tanto dentro de su organización como en otras organizaciones a las que se hayan transferido los productos afectados.

Envíe este aviso de seguridad a otras organizaciones afectadas por las medidas descritas aquí y asegúrese de que tanto este aviso como las medidas estén en conocimiento de los implicados y se tengan en cuenta hasta que se hayan tomado dichas medidas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido una copia de esta "Nota urgente de seguridad".

Persona de contacto en España:

Juan Ramon Basauri

CAMBRIDGE REHAB S.L

POL.INDUSTRIAL MUTILVA BAJA TRAVESÍA C/A 5

31192 MUTIVA BAJA

Dirección de correo electrónico: cambridge.rehab11@gmail.com

Teléfono: 0034-9 48 24 84 55

Atentamente desde Hochdorf,

p.o. Dirk Neurohr

Formulario de respuestas del cliente

Asunto: Nota urgente de seguridad sobre THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto

Descripción del producto: THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto
Fabricado entre SS21/2013 y SS04/2018
Número de serie: Comenzando por A002-308-...-..... o A002-678-...-.....
Nuestro número de referencia: PKOHDN20180515

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA DE SEGURIDAD Y FORMULARIO DE RESPUESTAS DEL CLIENTE

A continuación, marque los campos que correspondan y envíenos el formulario relleno:

Hemos leído la nota de seguridad y comprendemos la información y las medidas establecidas.

Si ha marcado la casilla: especifique en qué dispositivo, cuándo y quién se encargó de llevar a cabo la sustitución.

Número de serie:	
Empresa/organización:	
Fecha de la sustitución:	
Nombre/cargo de la persona encargada:	

Hemos vendido/enviado el THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto a otra organización.

Si ha marcado la casilla: indique los datos de contacto de la nueva organización a continuación.

Número de serie:	
Nombre de la <u>nueva</u> organización:	
Nombre / cargo de la persona de contacto:	
Dirección:	
Ciudad, país, código postal:	
Teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	

El THERA-Trainer balo / THERA-Trainer verto ya no está en servicio.

Número de serie:	
Empresa/organización:	
Nombre / cargo de la persona de contacto:	

PUEDE ELEGIR UNA DE LAS SIGUIENTES VÍAS DE CONTACTO:

Correo postal: medica Medizintechnik GmbH, Blumenweg 8, D-88454 Hochdorf (Alemania)

Fax: +49 7355-93 14-15

Correo electrónico: service@thera-trainer.de