

URGENTE: BOLETÍN DE MANTENIMIENTO

Corrección de dispositivos médicos: actualizaciones de los manuales del operador y de mantenimiento

Fecha: 30 de septiembre de 2022

RE: Modelos Cirrus 450, 600, 700 y 750 y elevadores de techo Pinnacle 1000 de Tollos

Estimado proveedor de servicios sanitarios:

Tollos ha recibido quejas de fallos en las correas al utilizar un elevador Cirrus con la correa de control de infecciones (IC). Estos informes se refieren únicamente a la correa IC y este aviso de corrección se aplica únicamente a los elevadores de techo Cirrus 450, 600, 700, 750 y Pinnacle 1000 de Tollos equipados con la correa IC. Esta información sobre el número de modelo aparece en la calcomanía que se encuentra en la parte delantera de la unidad.

Si la correa IC fallara al estar en uso, el paciente podría caerse y lesionarse, o lesionar a los cuidadores.

A raíz de estos informes, Tollos sometió varias correas IC a pruebas exhaustivas. Las pruebas también fueron realizadas por un laboratorio independiente de terceros. Los resultados de las pruebas permitieron llegar a las siguientes conclusiones:

- No hay ningún defecto o debilidad inherente en la correa IC.
- Las correas IC utilizadas durante tres años que no estaban dañadas ni excesivamente desgastadas resultaron tan resistentes como las correas IC nuevas.
- Las quejas más comunes se refieren a las correas IC que presentan signos de desgaste o daños excesivos.

Reconocer las condiciones de desgaste y responder con un mantenimiento adecuado es clave para evitar lesiones graves para los pacientes o los profesionales clínicos. Por esta razón, Tollos ha actualizado los manuales de operación y mantenimiento del elevador de techo para incluir las siguientes instrucciones. Además, se han actualizado las listas de comprobación de inspección de cada manual para hacer referencia a esta información.

En lo que respecta a las correas de elevación, los usuarios deben tomar las siguientes medidas para reducir el riesgo:

- Inspeccione inmediatamente todas las correas en busca de signos de desgaste o daños excesivos.
 - ▶ Consulte las imágenes de las siguientes páginas para ver ejemplos de las condiciones de desgaste/daño que requieren un reemplazo.
- Interrumpa el uso de cualquier elevador con correas que muestren signos de desgaste o daños

excesivos.

- Realice el mantenimiento de los elevadores Pinnacle o Cirrus de su establecimiento retirando y sustituyendo las correas desgastadas o dañadas por otras nuevas. Póngase en contacto con Tollos para obtener ayuda si la necesita.
- Enseñe al personal a inspeccionar visualmente la correa en cada uso, con instrucciones de no utilizar los elevadores con correas visiblemente desgastadas y de alertar al personal de mantenimiento del elevador sobre cualquier problema.
- Además de hacer que el personal inspeccione las correas antes de cada uso, se recomienda que el personal de mantenimiento o biomédico (esta función varía en diferentes instalaciones) inspeccione las correas de forma periódica, según lo requiera el uso de la instalación, pero al menos semestralmente.

Todos los tipos de correas de elevación, incluidas las correas IC, son propensos a desgastarse y requieren ser reemplazados en algún momento. Tollos recomienda reemplazar cualquier correa que muestre signos de desgaste o daño excesivo, o a los 10.000 ciclos, lo que ocurra primero.

Acceda a los manuales completos del operador y de mantenimiento en www.tollos.com/service-bulletins.

Cualquier evento adverso que se haya producido con el uso de este producto debe notificarse al programa MedWatch de la FDA por teléfono al 1-800-FDA-0178, por correo a MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, o en el sitio web de MedWatch en www.fda.gov/medwatch.

Se puede contactar con Tollos por correo electrónico en service@tollos.com.

NOTA: Si este dispositivo fue distribuido o vendido a un tercero, le rogamos que le envíe esta notificación.

Por favor, complete la información de la tarjeta de respuesta adjunta y envíela a Tollos en el sobre con franqueo pagado. Muchas gracias.

ILUSTRACIONES

Las ilustraciones 1-4 son ejemplos de correas IC que muestran signos de desgaste normal y no presentan daños estructurales. Estas correas pueden seguir utilizándose sin peligro siempre que no hayan superado los 10.000 ciclos. Si las correas inspeccionadas tienen 10.000 o más ciclos de subida y bajada, reemplace las correas.

NOTA: Las imágenes de abajo fueron tomadas durante las actividades de mantenimiento y la hebilla no se muestra en la posición correcta. La ubicación correcta de la hebilla es justo debajo

del pliegue, que se muestra con la línea roja en la última imagen de la derecha).

En la página siguiente encontrará las ilustraciones mencionadas anteriormente.

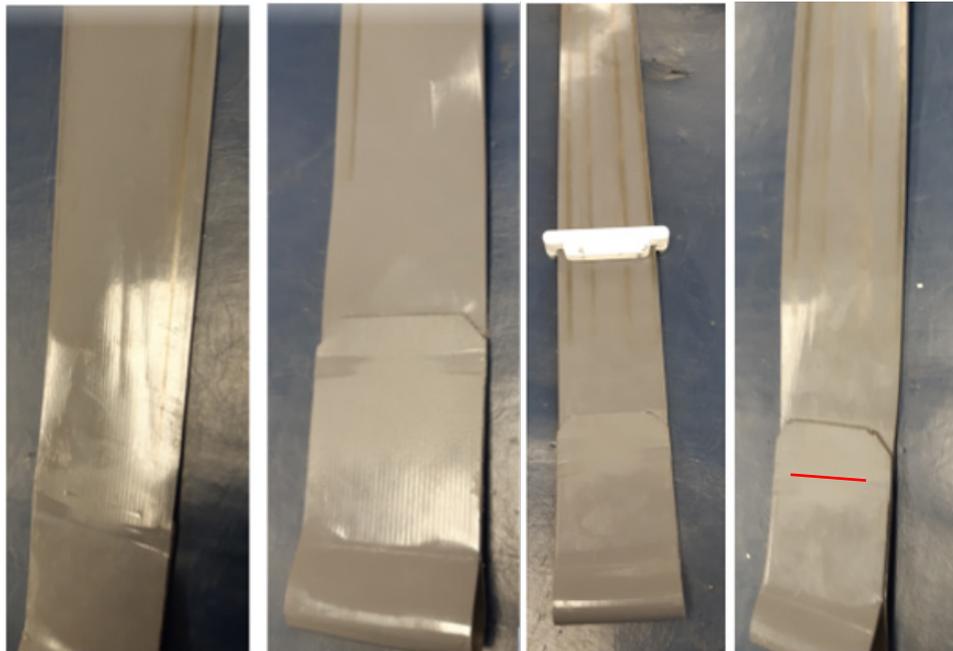


Illustration 1

Illustration 2

Illustration 3

Illustration 4

La ilustración 5 es un ejemplo que demuestra el desgaste hasta el punto en que se ven los cables de acero internos que soportan la carga. Reemplace las correas que estén desgastadas hasta este punto.

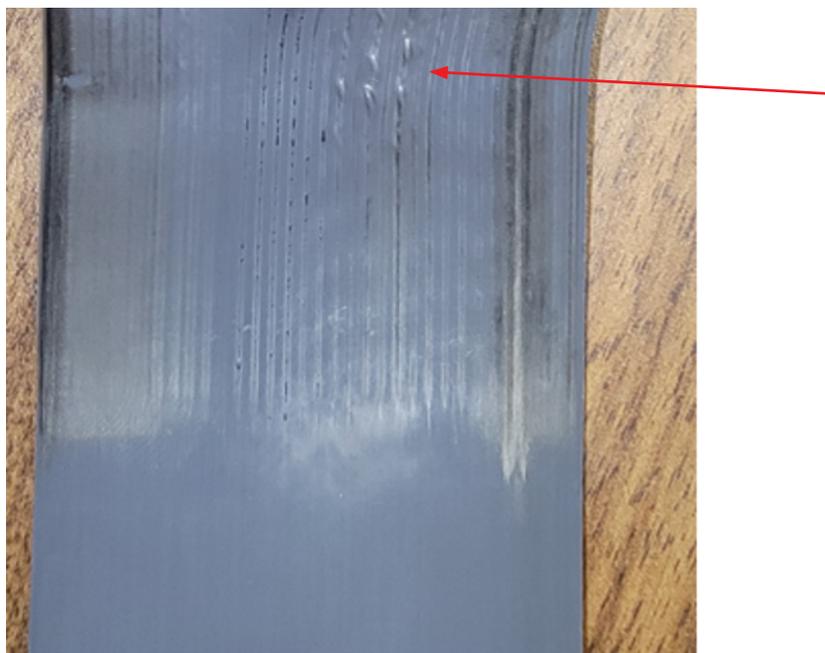


Illustration 5

Las ilustraciones 6-8 muestran arrugas. Si las arrugas son profundas, a veces acompañadas de grietas, o si la correa ha superado los 10.000 ciclos, debe reemplazarse.



Illustration 6



Illustration 7



Illustration 8

La ilustración 9 muestra los daños físicos. No utilice un elevador con una correa dañada, y sustituya inmediatamente cualquier correa que presente daños físicos.



Illustration 9

Las ilustraciones 10 y 11 muestran un tipo específico de daño físico: el daño en el borde de la correa. Reemplace las correas que tengan este tipo de daños (obsérvese que la ilustración 10 también muestra arrugas significativas).

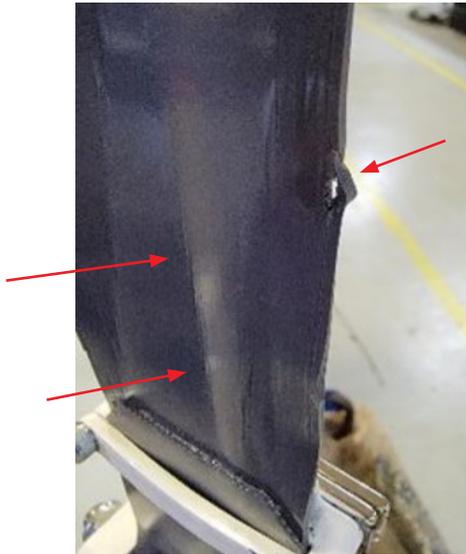


Illustration 10



Illustration 11

Las ilustraciones 12-14 demuestran el aspecto exterior de una correa con graves daños en los cables de acero internos que soportan la carga. Se incluye una radiografía de esta correa para mostrar los daños internos que se corresponden con el aspecto exterior. La imagen ampliada del otro lado muestra los extremos de los cables rotos, visibles a través del revestimiento de poliuretano (nótese que esta correa también presenta arrugas pronunciadas).

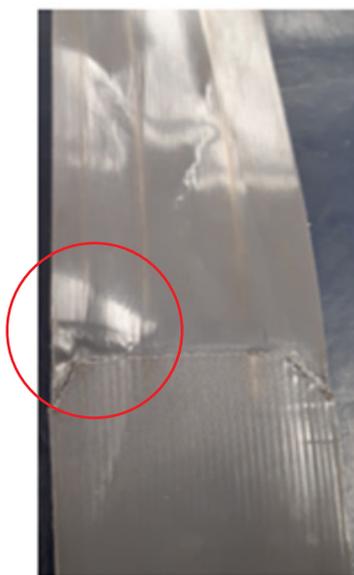


Illustration 12



Illustration 13

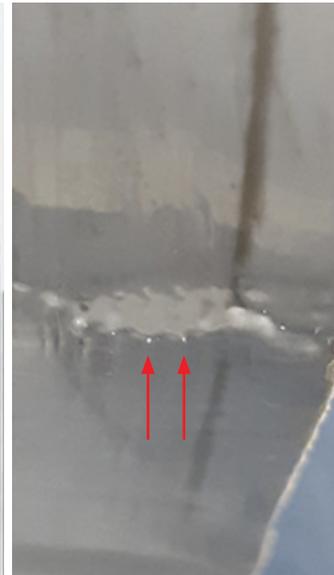


Illustration 14