

Madrid, 14 de diciembre de 2011

El Consejo General Informa

Riesgo de desprendimiento de la lámpara de operaciones dentales XO

El modelo afectado es la lámpara de operaciones dentales XO (modelo XO 4) fabricada por XO CARE A/S (Dinamarca)

El desprendimiento puede producirse cuando se producen daños en el reflector

- Con el fin de eliminar el riesgo de posibles accidentes, el fabricante ha desarrollado una lámina de seguridad que deberá colocarse en la parte trasera del reflector
- La empresa fabricante está distribuyendo esta lámina entre los usuarios de este producto
- Puede solicitarse la lámina de seguridad poniéndose en contacto con XO CARE sita en Handvaerkersinget 6, 2970 Hoersholm (Dinamarca), por teléfono: +45 70 20 55 11, fax: +45 70 20 55 10, o por e-mail: morten.loewe-hansen@xo-care.com o daniel.profitlich@xo-care.com

Según nos comunica la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, la empresa XO CARE A/S (Dinamarca) ha detectado que, cuando el reflector de la lámpara de operaciones dentales XO (modelo XO 4) sufre daños, puede producirse un riesgo de que la lámpara se desprenda pudiendo causar accidentes y daños al paciente.

Por este motivo, XO CARE ha creado una lámina de seguridad que deberá ser colocada en la parte trasera del reflector para evitar que se desprenda la lámpara.

Ueda Europa S.A. (Málaga); empresa distribuidora de estas lámparas en España desde enero de 2009, se ha puesto en contacto con los centros a los que ha distribuido los productos afectados. Sin embargo, el fabricante no ha podido contactar con todas las empresas que los habían adquirido antes de enero de 2009, por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los usuarios que dispongan de la lámpara XO 4 que se pongan en contacto con la empresa fabricante -XO CARE A/S - a través de su dirección postal: Handvaerkersinget, 6, 2970 Hoersholm (Dinamarca), por teléfono: + 45 70 20 55 11, fax: + 45 70 20 55 10, o por e-mail: morten.loewe-hansen@xo-care.com o daniel.profitlich@xo-care.com y soliciten la lámina de seguridad y las instrucciones para su instalación.

Rogamos a todos los Colegios que trasladen esta información a los colegiados con el fin de que puedan adoptar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de sus pacientes.

Adjuntamos a continuación el aviso urgente de seguridad sobre el funcionamiento de la lámpara XO 4 emitido por XO CARE A/S y el comunicado remitido por la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Comunidad de Madrid.



Dirección General
de Ordenación e Inspección
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS nº 595/2011
(REFERENCIA PS/CV/ PPR/14343)**

ASUNTO: Riesgo de desprendimiento de la lámpara al producirse daños en el reflector del producto "Lámpara de operaciones dentales XO", modelo XO 4, fabricada por XO CARE A/S, Dinamarca.

PRODUCTOS AFECTADOS: "Lámpara de operaciones dentales XO", modelo XO 4, fabricada por XO CARE A/S, Dinamarca.

DESTINATARIO: COLEGIOS PROFESIONALES, SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DEL SECTOR.

REMITENTE: JEFE DE SERVICIO DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 13.12.2011

Nº de Páginas: CINCO

Comunicación de la empresa XO CARE A/S, Dinamarca, relacionada con el riesgo de desprendimiento de la lámpara al producirse daños en el reflector del producto "Lámpara de operaciones dentales XO", modelo XO 4. Desde Enero de 2009 este producto se distribuye en España a través de la empresa Ueda Europa S.A.(Málaga).

Para evitar que el reflector se desprenda y pueda causar daños al paciente, el fabricante ha desarrollado una lámina de seguridad para colocar en la parte trasera del reflector.

Si bien la empresa Ueda Europa, S.A. ha remitido una Nota de Aviso a los centros a los que había distribuido los productos afectados, el fabricante no ha podido contactar con todas las empresas a las que habían distribuido anteriormente el producto, por lo que la AEMPS recomienda a los usuarios que dispongan de estos productos que se pongan en contacto con la empresa fabricante XO CARE A/S, Dinamarca, sita en Haandvaerkersinget 6, 2970 Hoersholm, nº de teléfono +45 70205511, nº de fax +45 70205510, e-mail: morten.loewe-hansen@xo-care.com o daniel.profitlich@xo-care.com, y soliciten la lámina de seguridad y las instrucciones de instalación.

Se Adjunta: AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LA LAMPARA XO 4 emitida por la empresa XO CARE A/S.

Rogamos transmita esta información entre sus colegiados/asociados para su conocimiento y acciones que procedan.



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección General de
Ordenación e Inspección
Subdirección General
de Evaluación y Control

Antonio Cachá Acosta

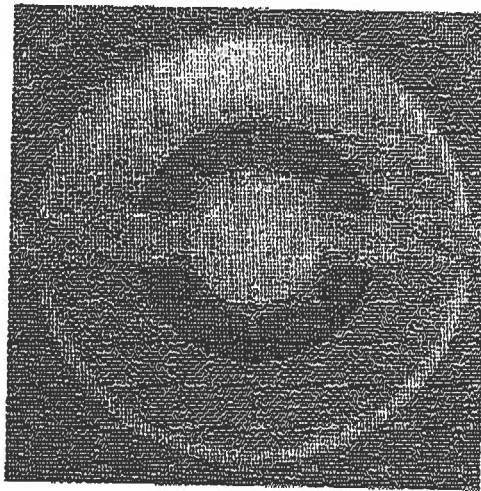
Tfno.contacto:
Fax contacto:
Correo electrónico:

91.426.92.43
91.426.92.16
redalertas@salud.madrid.org

Hørsholm, 12 de septiembre de 2011

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DE LA LÁMPARA XO 4

Por desgracia, se han producido casos de daños en el reflector que provocan un desprendimiento de la lámpara. Para evitar accidentes, hemos desarrollado una lámina de seguridad para colocar en la parte trasera del reflector, como se muestra en la foto de abajo. Consulte las instrucciones adjuntas.



Cuando haya colocado la lámina de seguridad, rellene el "Anexo 1" y envíelo a XO CARE A/S para documentar que se ha hecho.

Le invitamos a que se ponga en contacto con el servicio técnico o su distribuidor de XO, o escriba a morten.loewe-hansen@xo-care.com o daniel.profitlich@xo-care.com en caso de duda.

Las autoridades pertinentes han recibido notificación de esta acción preventiva.

Atentamente,

Kim Sørensen, CEO
XO CARE A/S



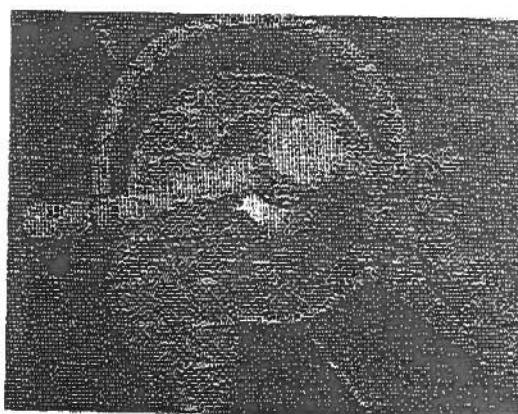
Instrucciones de instalación
Instalación de la lámina de seguridad
MG-979

La lámpara XO 4 debe estar apagada y el reflector debe ser enfriado antes de comenzar la instalación.

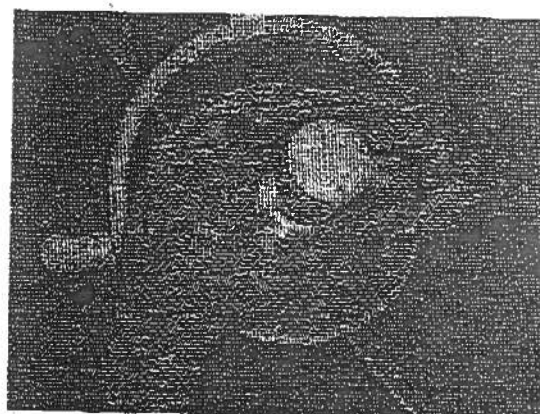
1. Limpie el área central de la parte trasera de los reflectores con alcohol. Espere alrededor de un minuto hasta que el alcohol se haya evaporado.
2. Quite la parte central del papel protector.



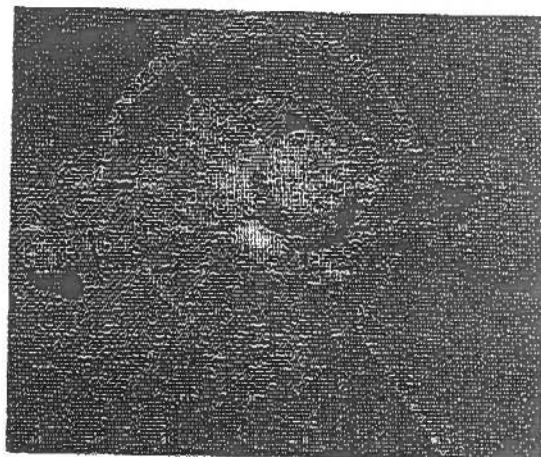
3. Coloque la lámina debajo del arco de forma que esté centrada y queden libres los respiraderos de refrigeración de la lámpara.



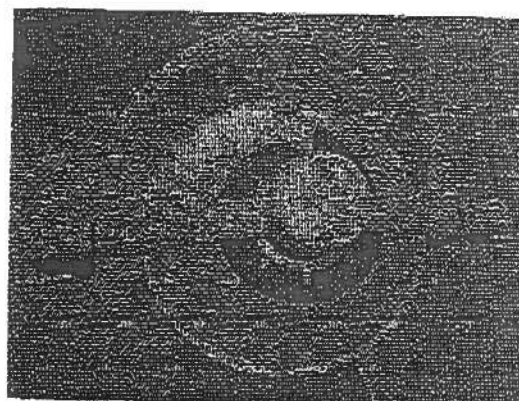
4. Presione la lámina donde se ha eliminado el papel protector.



5. Tire de la lengüeta para quitar una parte del papel de protección (un poco más de la mitad), coloque la lámina de nuevo debajo del arco, presionando mientras quita el resto del papel protector del lado opuesto.



6. Haga lo mismo en el otro lado.
7. Para terminar, frote bien toda la parte adhesiva, de modo que la lámina se adhiera sin problemas en toda la superficie.
8. La Instalación ha finalizado.



Anexo 1

El abajo firmante confirma el montaje de la lámina de seguridad en la lámpara de operaciones XO.

Fecha: _____

Firma: _____

Rellenado por el DDS/técnico

Número de serie (XO 4)	
Fecha de fabricación	
Distribuidor	
Usuario final (nombre)	
Dirección postal	
Ciudad	
Código postal	
Correo electrónico	
Fecha de instalación de la lámina	

Devuelva el archivo adjunto completado en un máximo de cinco días laborables.
Puede enviarlo por fax o una copia escaneada por correo electrónico a:

FAX: +45 70 20 55 10

Correo electrónico: safetyfoil@xo-care.com

XO CARE A/S
Håndværkersvinget 6
2970 Hørsholm

