

Rev 1: February 2026

FSN Ref: PS/VBR/128898

FSCA Ref: PS/VBR/128898

Date: 23/02/2026

Notificación Urgente de Seguridad en Campo
Quirumed-Camel Hope YE246/ Quirumed-YE245C/Quirumed-
YE245C-MAX/Quirumed-WLLC-1115

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico,
teléfono, dirección, etc.)*

Quirumed S.L., Calle Corretger 115-117-119, Parque Empresarial Tactica,
46980 Paterna, España (no forma parte de la empresa Yatll)

Notificación Urgente de Seguridad en Campo (FSN)
Quirumed-Camel Hope YE246/ Quirumed-YE245C/Quirumed-
YE245C-MAX/Quirumed-WLLC-1115

La pata delantera de la silla de ruedas puede doblarse si el producto se utiliza fuera de las condiciones especificadas en las instrucciones de uso.

1. Información sobre los Dispositivos Afectados*	
1	1. Tipo(s) de Dispositivo(s)* :
.	Silla de ruedas, Clase I, Regla 13, Anexo VIII, Reglamento (UE) 2017/745
1	2. Nombre(s) comercial(es):
.	Quirumed-Camel Hope YE246/ Quirumed-YE245C/Quirumed-YE245C-MAX/Quirumed-WLLC-1115
1	3. Identificador(es) Único(s) del Dispositivo (UDI-DI)
.	08435270743432/08435270774009/08435270774528/08435270742053
1	4. Propósito clínico principal del(los) dispositivo(s)*:
.	Asistencia para terapia de rehabilitación
1	5. Modelo/Catálogo/Número(s) de pieza del dispositivo*:
.	YE246/YE245C/YE245C-MAX/WLLC-1115
1	6. Versión del software
.	N/A
1	7. Rango de números de serie o lote afectados
.	Ver archivo adjunto: Números de serie afectados
1	8. Dispositivos asociados
.	N/A


2 Razón de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto* :
.	Durante la vigilancia poscomercialización, se ha identificado que la pata delantera de la silla de ruedas eléctrica puede doblarse si el producto se utiliza fuera de las condiciones especificadas en las Instrucciones de Uso (IFU)---por ejemplo, en pendientes pronunciadas, superficies irregulares o cuando se excede la capacidad de carga máxima. Esta notificación se emite como precaución para reforzar el uso correcto y garantizar la seguridad continua.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*:
.	<ul style="list-style-type: none"> • Peligro: La pata delantera de la silla de ruedas puede doblarse si el producto se utiliza fuera de las condiciones especificadas en las IFU. • Causa Raíz: Uso en entornos no adecuados o exceder los límites de carga.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	Baja, siempre que el producto se utilice según las instrucciones.
2	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios
.	Si el producto no se utiliza según las instrucciones, existe la posibilidad de una estabilidad o rendimiento reducidos. Hasta la fecha, no se han notificado lesiones ni eventos adversos.

2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
.	N/A
2	6. Antecedentes del problema:
.	N/A
2	7. Otra información relevante para la FSCA
.	N/A

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo*	
3. 1. Acción a ser Tomada por el Usuario*	<p> <input type="checkbox"/> Identificar Dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en Cuarentena el Dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el Dispositivo <input type="checkbox"/> Destruir el Dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisar y seguir las Instrucciones de Uso actualizadas. • Asegúrese de que el producto sea apto para uso en interiores y en aceras o pavimentos bien mantenidos. No lo utilice en pendientes pronunciadas ni terrenos irregulares. • Contactar al distribuidor o fabricante si tiene preguntas o inquietudes.
3. 2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	N/A
3. Consideraciones particulares para:	N/S
3.	<p>¿Se recomienda el seguimiento de pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes?</p> <p>No</p>
3. 4. ¿Se requiere Respuesta del Cliente? * (Si es sí, formulario adjunto especificando fecha límite para devolución)	No

3.	5. Acción que está Tomando el Fabricante	
	<input type="checkbox"/> Retirada del Producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input type="checkbox"/> Cambio en las IFU o etiquetado <input checked="" type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguna	
	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicar la FSN y la nota de advertencia a todos los clientes que han comprado los productos afectados. • Mantener registros de todas las comunicaciones según lo requerido por el Reglamento (UE) 2017/745 y la AEMPS. 	
3	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	N/A
3.	7. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente/usuario no profesional?	Yes
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja informativa para pacientes/usuarios no profesionales?	
	Si	

4. Información General*		
4.	1. Tipo de FSN*	New
4.	2. Para FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	
4.	3. Para FSN Actualizada, información nueva clave como sigue:	
4.	4. ¿ Se espera más consejo o información en una FSN de seguimiento? *	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se relacione el consejo adicional:	
4	6. Plazo previsto para la FSN de seguimiento	
4.	7. Información del Fabricante	
	a. Nombre de la Empresa	SHENZHEN YATTLL INDUSTRY CO., LTD
	b. Dirección	RM 907, A&I INTERNATIONAL CENTER, NO.8 GAOERFU BLVD, LONGHUA DIST.,SHENZHEN, GUANGDONG PROVINCE, CHINA
	c. Dirección del sitio web	www.yattll.com

4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Copia de la nota de advertencia Instrucciones de uso actualizadas (IFU)
4.	Nombre/Firma	
		Zach Yang

Transmisión de esta Notificación de Seguridad en Campo	
Esta notificación debe ser reenviada a todas las organizaciones e individuos que puedan verse afectados. Mantenga el conocimiento de esta notificación y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar su efectividad.	

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las FSN. Los demás son opcionales.