

Rev.01

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Nombre comercial del producto afectado:	Ref: EP59-49750 Batería de litio Slimline (Rev. A)	
Número(s) de referencia:	N.º de ref.	Descripción del producto
	1204-P-3065	Kit Vantage+ Bulb/Slimline A <i>Kit Vantage+ Bombilla/Slimline A</i>
	1204-P-3067	Vantage+ Bulb/Slimline & Charger <i>Vantage+ Bombilla/Slimline y cargador</i>
	1204-P-3068	Vantage+ BLB Student Kit-Wireless2 Kit para estudiantes Vantage+ BLB - Inalámbrico 2
	1205-P-1014	Vantage+ LED Wireless2 In Carton <i>Vantage+ LED Wireless2 en caja de cartón</i>
	1205-P-1016	Vantage+ LED/Slimline Kit A <i>Kit Vantage+ LED/Slimline A</i>
	1205-P-1020	Vantage+ LED/Slimline & Charger <i>Vantage+ LED/Slimline y cargador</i>
	1205-P-1022	Vantage+ LED Student Kit Wireless2 <i>Kit Vantage+ LED para estudiantes Wireless2</i>
	1205-P-2000	API2 LED Wireless Slimline + Charger <i>API2 LED Slimline inalámbrico + cargador</i>
	1205-P-2003	API2 Wireless Slimline No Charger <i>API2 Slimline inalámbrico sin cargador</i>
	1205-P-2007	LED Slimline Student Kit <i>Kit LED Slimline para estudiantes</i>
	1205-P-2030	<i>Kit LIO 532</i>
	1205-P-2040	<i>Kit LIO 577</i>
	1205-P-5010	Vantage+ Digital Kit <i>Kit digital Vantage+</i>
	Identificador de la FSCA según MHRA:	2026/008/017/601/056
Sistema de gestión de la calidad (SGC) CAPA:	CAPA-000021	
Referencia del incidente del fabricante:	RI00075 28/07/2026	
Tipo de acción:	Aviso de seguridad en campo / Aviso informativo	
Fecha:	25 de septiembre de 2026	
A la atención de:	Distribuidores y usuarios	
Difusión de este aviso de seguridad de campo:	Este aviso debe comunicarse o transmitirse a todas las personas de su organización que deban estar al corriente de su contenido; esto debe incluir a los departamentos de Calidad, Asuntos Regulatorios, Mantenimiento y Compras, así como a los usuarios de quirófano y clínicos	

Descripción

Estimado cliente:

Keeler Ltd emite esta comunicación como aviso de seguridad en campo o aviso informativo relativo a las configuraciones de baterías Slimline, que puedan incorporar los conjuntos de baterías de litio Slimline especificados, referencia (P/N): EP59-49750 Batería de litio Slimline (Rev. A). La seguridad de los pacientes y de los clientes es nuestra máxima prioridad, y este aviso proporciona importantes directrices sobre la inspección y

Página 1 de 7

la sustitución de la batería.

Keeler Ltd ha tenido conocimiento de un incidente relacionado con un sistema Vantage+ LED / Slimline y cargador equipado con una batería de iones de litio Slimline. Según la información recibida, el dispositivo afectado se encontraba cargándose en su estación de acoplamiento cuando se incendió. Los servicios de emergencia acudieron al lugar y extinguieron el incendio. La información preliminar indica que la batería podría haber sido el origen del incidente. No se han notificado lesiones a pacientes. Se trata de un único incidente notificado entre las más de 12.500 unidades vendidas durante ese período.

Revise los registros de inventario y los equipos instalados e identifique todos los productos incluidos en la tabla siguiente y que hayan sido adquiridos entre 2007 y 2013 y/o que incluyan el número de referencia EP59-49750.

Según la información disponible, la batería afectada había permanecido en servicio durante aproximadamente 15 años. La investigación de la causa del incidente sigue en curso. Keeler está revisando las directrices de mantenimiento de las baterías, las recomendaciones de sustitución, las políticas de servicio técnico y la documentación del producto.

Revise los números de referencia que figuran a continuación para determinar si a alguno de los productos afectados se encuentra actualmente en uso en su organización.

Detalles de los dispositivos afectados

Todos los dispositivos que figuran en la tabla siguiente que se adquirieron entre 2007 y 2013 y/o incluyen el número de referencia EP59-49750 (batería de litio Slimline (Rev. A)):

N.º de ref.	Producto Description	Descripción del producto
1204-P-3065	Kit Vantage+ Bulb/Slimline A	Kit Vantage+ Bombilla/Slimline A
1204-P-3067	Vantage+ Bulb/Slimline & Charger	Vantage+ Bombilla/Slimline y cargador
1204-P-3068	Vantage+ BLB Student Kit-Wireless2	Kit para estudiantes Vantage+ BLB - Inalámbrico 2
1205-P-1014	Vantage+ LED Wireless2 In Carton	Vantage+ LED Wireless2 en caja de cartón
1205-P-1016	Vantage+ LED/Slimline Kit A	Kit Vantage+ LED/Slimline A
1205-P-1020	Vantage+ LED/Slimline & Charger	Vantage+ LED/Slimline y cargador
1205-P-1022	Vantage+ LED Student Kit Wireless2	Kit Vantage+ LED para estudiantes Wireless2
1205-P-2000	API2 LED Wireless Slimline + Charger	API2 LED Slimline inalámbrico + cargador
1205-P-2003	API2 Wireless Slimline No Charger	API2 Slimline inalámbrico sin cargador
1205-P-2007	LED Slimline Student Kit	Kit LED Slimline para estudiantes
1205-P-2030	Kit LIO 532	Kit LIO 532
1205-P-2040	Kit LIO 577	Kit LIO 577
1205-P-5010	Vantage+ Digital Kit	Kit digital Vantage+

Se debe prestar especial atención a las baterías que:

- Lleven más de 4 años en servicio.
- Se desconozca su antigüedad.
- Muestren signos de daños físicos, sobrecalentamiento, abombamiento, fugas o un comportamiento de carga anómalo.

Causa

La investigación de la causa del incidente sigue en curso.

Las pruebas actuales indican que:

- Lo más probable es que el incidente estuviera relacionado con la batería mientras se cargaba.
- Según la información disponible, la batería afectada llevaba aproximadamente 15 años en servicio.
- Es necesario realizar un examen más detallado del dispositivo devuelto para confirmar la causa exacta.
- Keeler está revisando las instrucciones de mantenimiento de la batería, las recomendaciones de sustitución, las políticas de servicio técnico y la documentación del producto.

Medidas inmediatas que debe adoptar el usuario

CUMPLIMENTE Y ENVÍE EL FORMULARIO QUE FIGURA AL FINAL DE ESTE AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO UTILIZANDO LOS DATOS DE CONTACTO FACILITADOS. ASIMISMO, SIGA LAS INSTRUCCIONES DETALLADAS A CONTINUACIÓN:

1. Identifique todas las configuraciones de los kits Vantage Plus, All Pupil II, LED, Bulb, Student, Digital y LIO que figuran en la tabla de productos afectados y que se encuentren actualmente en servicio en su organización.
2. Inspeccione todas las baterías de iones de litio Slimline para detectar:
 - Abombamiento
 - Grietas
 - Fugas
 - Corrosión
 - Signos de sobrecalentamiento o decoloración
 - Anomalías en la carga
3. Retire inmediatamente del servicio cualquier batería que presente las condiciones mencionadas anteriormente.
4. Revise los registros de mantenimiento disponibles para determinar la antigüedad de la batería.
5. Retire del uso cualquier batería que:
 - Lleve más de 4 años en servicio.
 - Tenga un historial de servicio desconocido.
 - No se pueda verificar que sea apta para seguir utilizándose.
6. Asegúrese de que las baterías solo se carguen utilizando equipos de carga Keeler homologados y de acuerdo con las instrucciones de uso.
7. Si una batería se calienta, emite humo, presenta signos de daños o se sospecha que funciona mal:
 - Desconéctela de la red eléctrica si es seguro hacerlo.
 - Aísle el dispositivo.
 - Siga los procedimientos locales de seguridad contra incendios.
 - Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Keeler inmediatamente.

Comprobación del hinchamiento de la batería de ion de litio Keeler Slimline 1919-P-5338

Con el tiempo, las baterías con celdas de ion de litio pueden sufrir hinchamiento debido al envejecimiento y a los ciclos de carga. Como norma general, se recomienda sustituir periódicamente las baterías de ion de litio.

Como indicación del estado de la batería Slimline, puede comprobar el grado de hinchamiento apoyando una regla en diagonal sobre el lado de la batería donde se encuentra la etiqueta.



Sin deformación – El borde recto permanece plano, con una separación nula o mínima respecto a la batería.



Batería visiblemente abombada – El borde recto queda elevado, con una separación de aproximadamente 2 a 3 mm en la esquina de la superficie inspeccionada.




Solución

Medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA): Keeler Ltd recomienda que los distribuidores y usuarios evalúen todas las configuraciones de baterías Slimline que puedan utilizar el conjunto de batería de litio Slimline especificado —n.º de ref: EP59-49750, batería de litio Slimline (Rev. A)— que se encuentren actualmente en servicio en su organización. En el caso de los dispositivos con más de cuatro (4) años de antigüedad, se deben adquirir baterías de recambio a través de su distribuidor autorizado local.

- Identificar y notificar a los distribuidores (acción a cargo de Keeler Ltd): 25 de septiembre de 2026;
- Identificar a los usuarios finales y comunicarles el FSN (acción en colaboración con los distribuidores): 06 de noviembre de 2026;
- Obtención de los formularios de acuse de recibo de los usuarios finales: de 3 a 6 meses (a partir del 6 de noviembre de 2026)

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Persona de contacto de Keeler para este aviso

Marta Sáenz

Keeler Europe Distribution, S.L.

Colom, 453, Nau D50

08223 Terrassa

Barcelona

España

Correo electrónico: Martas@keeler.co.uk

Teléfono: +34 937 429 147

Firma

La abajo firmante confirma que se ha informado a las autoridades competentes pertinentes de esta medida.



Arminder Purewal

Global Head of RA & EMEA QA - Keeler Ltd

25 de septiembre de 2026

FORMULARIO DE ACEPTACIÓN DEL CLIENTE

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO			
HOSPITAL/ORGANIZACIÓN:			
DIRECCIÓN:			
CONTACTO (NOMBRE):			
DEPARTAMENTO:			
N.º DE TELÉFONO:			
DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO:			
Acuso/Acusamos recibo del Aviso de seguridad en campo de Keeler Ltd, Rev. 01, de fecha 25 de septiembre de 2026, relativo a la referencia: EP59-49750, batería de litio Slimline (Rev. A), y confirmo/confirmamos que la información se ha comunicado a todo el personal pertinente.			
N.º DE SERIE DEL DISPOSITIVO:			
FIRMA:		FECHA:	
NOMBRE:		CARGO:	
UNA VEZ CUMPLIMENTADO, ENVÍE ESTE FORMULARIO A KEELER UTILIZANDO LOS DATOS DE CONTACTO QUE FIGURAN A CONTINUACIÓN: POR CORREO: Gavin Colley Keeler Ltd Clewer Hill Road Windsor SL4 4AA Berkshire Reino Unido POR CORREO ELECTRÓNICO: Gavin.Colley@keeler.co.uk			