



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS RESPALDOS FIJOS, REFERENCIA 1555323, QUE SE HAN PODIDO INSTALAR EN LAS SILLAS DE DUCHA Y WC MÓVILES AQUATEC® OCEAN, AQUATEC® OCEAN VIP Y AQUATEC® OCEAN E-VIP

Fecha de publicación: 4 de julio de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 5/2014

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados Respaldos Fijos, referencia 1555323, que se han podido instalar a partir de julio de 2013 en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Aquatec Operations GmbH, Alemania, de que determinados Respaldos Fijos, referencia 1555323, fabricados entre Julio de 2013 y Septiembre de 2013, y que pueden instalarse como un accesorio en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP, deben retirarse del mercado debido a que pueden desacoplarse cuando el usuario aplica peso de manera desigual en la parte superior o inferior del respaldo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las Sillas de Ducha y WC Móvil vienen de serie con respaldos textil estándar y en ciertos casos estos respaldos se sustituyen por respaldos fijos.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare, S.A., sita en, C/Areny, s/n, Pol. Ind. De Celrà, 17460 Celrà, Girona.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Invacare, S.A, ha remitido una Nota de Aviso a las ortopedias a las que ha suministrado los respaldos afectados en nuestro país, para informarles del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a seguir para su reemplazo.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

PRODUCTOS AFECTADOS

Respaldo Fijo, referencia 1555323, números de lote 13GXB0001 y 13IXB0001, fabricados entre Julio de 2013 y Septiembre de 2013, y que pueden haberse instalado como un accesorio en sustitución del respaldo que se suministra de serie en las Sillas de Ducha y WC móviles Aquatec® Ocean, Aquatec® Ocean VIP y Aquatec® Ocean E-VIP.

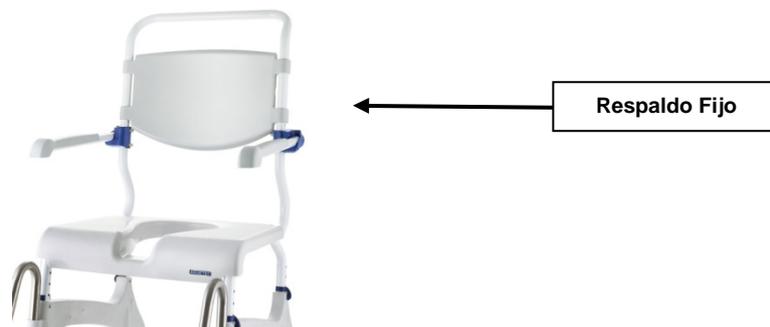


Fig. 1.- Imagen de una silla de ducha Aquatec® Ocean con “Respaldo Fijo”.



Fig. 2.- Imagen de las sillas de ducha con los respaldos textiles estándar que se

RECOMENDACIONES

a) Ortopedias

1. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o a centros sanitarios Sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean con un respaldo fijo, referencia 1555323 de los lotes 13GXB0001 y 13IXB0001, intente identificarlos para efectuar el reemplazo del respaldo fijo por el respaldo textil estándar.



2. Si dispone en su centro de respaldos fijos, de la referencia y números de lote indicados en el apartado anterior, no las entregue a centros sanitarios ni a pacientes, y proceda a su devolución a la empresa distribuidora Invacare.

b) Pacientes y Centros Sanitarios

Si disponen de Sillas de ducha y WC móviles Aquatec® Ocean:

- a) Compruebe si la silla dispone de un respaldo fijo tal como se indica
- b) En caso de que así sea y que la fecha en que adquirió la silla o le efectuaron la sustitución del respaldo textil estándar por el respaldo fijo fuera posterior al 1 de julio de 2013, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para que comprueben si se corresponde con los lotes indicados anteriormente, y en dicho caso se lo sustituyan por el respaldo textil estándar.
- c) Si su silla no tiene instalado un respaldo, no le afecta esta nota de

DATOS DE LA EMPRESA

Invacare, S.A.

C/ Areny, s/n. Polígono Industrial De Celrà

17460 Celrà, Girona

+34 972 49 32 00

www.invacare.es