



Ref.: 003/Junio 2009

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

“Sillas de Ruedas Eléctricas Groove, fabricadas por Sunrise Medical Ltd., Reino Unido”.

Necesidad de montaje de un Kit de tránsito de alta resistencia para que se puedan utilizar de forma segura como asiento cuando se transportan en un vehículo de motor.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por las Autoridades del Reino Unido de la necesidad de montaje de un kit de tránsito de alta resistencia en las Sillas de ruedas eléctricas Groove, fabricadas por Sunrise Medical Ltd., Reino Unido, para que se puedan utilizar de forma segura como asiento cuando se transportan en un vehículo de motor. Este producto se distribuye en España a través de Sunrise Medical S.L.

Las sillas de ruedas sujetas a un vehículo nunca proporcionan el mismo nivel de seguridad que el sistema de asiento propio del vehículo, por lo que en la medida de lo posible, es preferible que el usuario se transfiera al asiento del vehículo y utilice el sistema de sujeción instalado en el mismo. Sin embargo, no siempre es práctico para el usuario ser transferido y, en esas circunstancias en las que el usuario debe ser transportado en la silla de ruedas, se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante de la silla.

Sunrise Medical ha realizado recientemente una serie de ensayos en las sillas de ruedas eléctricas Groove, para determinar el nivel de riesgo existente al ser utilizadas como asientos en el interior de un vehículo de transporte y ha detectado que para sillas de peso superior a 150 Kg. (con opciones eléctricas adicionales), existe un riesgo potencial en el sistema de sujeción actual de la silla al vehículo, que podría aflojarse, lo que podría provocar lesiones al usuario u otros ocupantes del vehículo.

Para evitar esta situación, se debe montar un kit de tránsito de alta resistencia en todas las sillas de ruedas Groove.

SITUACIÓN ACTUAL

El fabricante está suministrando de forma gratuita un “kit de tránsito de alta resistencia” para incorporar a las sillas Groove y advierte que no se utilicen estas sillas como asiento en el interior de un vehículo de transporte hasta que no tengan instalado dicho kit

Sunrise Medical, S.L., ha enviado una Nota de Aviso a los distribuidores de estas sillas de ruedas para que informen a los usuarios de las mismas de que no deben utilizar su silla de ruedas Groove como asiento en el interior de un vehículo de transporte hasta que se haya instalado el kit de tránsito de alta resistencia apropiado para su silla de ruedas.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted dispone de una silla de ruedas eléctricas Groove, fabricada por Sunrise Medical Ltd., Reino Unido, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. No la utilice como asiento en el interior de un vehículo de transporte hasta que le hayan instalado el “kit de tránsito de alta resistencia” apropiado para su silla de ruedas.
2. Contacte con la ortopedia en la que haya adquirido su silla o bien con Sunrise Medical, S.L. para la disposición y montaje del kit de tránsito de alta resistencia y donde le entregarán un anexo para incluir en las instrucciones de uso relativo al transporte de sillas de ruedas.
3. Siga las instrucciones del fabricante para el transporte de sillas de ruedas en el interior de vehículos.
4. Evite transportar en el interior de vehículos accesorios móviles como bandejas u otros acoplados en la silla.
5. Retire los reposapiés eléctricos elevables y/o articulables (ELR/ALR) durante el transporte de la silla en el interior de vehículos, siendo aconsejable sean reemplazados en estas ocasiones por reposapiés fijos o reforzados mediante una cinta tensora.
6. Siempre que sea posible es preferible que el usuario se transfiera al asiento del vehículo y utilice el sistema de sujeción instalado en el mismo.

DATOS DE LA EMPRESA

SUNRISE MEDICAL, S.L.
Polígono Bakiola 41
48498 Arrankudiaga – Vizcaya.

Teléfono 902 14 24 34
Fax.: 94 648 15 75
E-mail: calidad@sunrisemedical.es

Madrid, 15 de Junio de 2009