



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**POSIBLE ROTURA DE LA FIJACIÓN DE PLÁSTICO  
DEL RESPALDO DE DETERMINADOS NÚMEROS DE  
SERIE DEL SCOOTER INVACARE® LEO,  
FABRICADO POR CHIEN TI ENTERPRISES CO. LTD.,  
TAIWAN, QUE PUEDE PROVOCAR LA CAÍDA DEL  
USUARIO**

Fecha de publicación 4 de noviembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 26/2011

***La AEMPS informa de la posible rotura de la fijación de plástico del respaldo de determinados números de serie del Scooter Invacare® Leo, fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, que puede provocar la caída del usuario.***

**ASUNTO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Invacare S.A., sita en, C/ Areny, s/n, Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Gerona, de la posible rotura de la fijación de plástico del respaldo de determinados números de serie del Scooter Invacare® Leo, fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, que puede provocar la caída del usuario.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado un fallo de material en la fijación del plástico del respaldo del Scooter Leo. La posible rotura repentina de la fijación puede ocasionar lesiones al usuario como consecuencia de la caída hacia atrás del asiento.



## **SITUACIÓN ACTUAL**

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye la recomendación de dejar de utilizar el Scooter, así como las actuaciones a seguir por cada uno de ellos, hasta que se lleve a cabo el reemplazo del respaldo.

## **RECOMENDACIONES**

### a) Establecimientos y ortopedias:

1. Si dispone en su establecimiento de unidades en stock correspondientes a alguno de los números de serie afectados indicados en el Anexo 1 a esta nota, del producto "Scooter Invacare® Leo", fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, no las entregue a ningún usuario, hasta que lleve a cabo el reemplazo del respaldo de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Si ha vendido o ha entregado alguno de estos números de serie a usuarios, intente identificarlos, notifíqueles esta incidencia y recupere el producto para proceder al reemplazo del respaldo.



## b) Usuarios

Si usted dispone de un “Scooter Invacare® Leo”, fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Compruebe si el número de serie de su scooter se corresponde con alguno de los indicados en el Anexo 1 a esta nota.
2. En caso de que así sea, deje de utilizarlo y contacte con el establecimiento en el que adquirió el producto, para que procedan al reemplazo del respaldo.
3. Si su scooter no se corresponde con el modelo y los números de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

## **DATOS DE LA EMPRESA**

Invacare S.A.  
C/ Areny, s/n  
Polígono Industrial de Celrà  
17460 Celrà, Gerona  
Tel.: 972 49 32 00  
Fax: 972 49 32 20



**Posible rotura de la fijación de plástico del respaldo de determinados números de serie del Scooter Invacare® Leo, fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, que puede provocar la caída del usuario PS, 26/2011**

**ANEXO 1: NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS**

Números de serie	
10MDG0011	10MDG0145
10MDG0051	11ADG0008
10MDG0055	11ADG0100
10MDG0052	11ADG0033
10MDG0012	11ADG0037
10MDG0004	10MDG0116
10MDG0006	11ADG0112
10MDG0009	11ADG0110
10MDG0030	11ADG0131
10MDG0021	11ADG0128
10MDG0027	11ADG0119
10MDG0026	10MDG0163
10MDG0017	11ADG0117
10MDG0028	11ADG0116
10MDG0029	11ADG0111
10MDG0081	10MDG0118
10MDG0073	10MDG0079
10MDG0016	11ADG0108
10MDG0128	10MDG0129
10MDG0138	10MDG0130
10MDG0133	11ADG0127
10MDG0140	11ADG0102
10MDG0134	10MDG0143
11ADG0041	10MDG0164
10MDG0167	11ADG0026
11ADG0103	10MDG0125
10MDG0120	11ADG0130
11ADG0107	11ADG0106