



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

# **POSIBILIDAD DE QUE ALGUNOS SISTEMAS DE ASIENTO ORTOPÉDICOS ACOPLADOS A LAS SILLAS DE RUEDAS REA AZALEA® BASE, NO PUEDAN UTILIZARSE COMO ASIENTOS DE TRANSPORTE**

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 4/2013

***La AEMPS informa de la posibilidad de que algunos sistemas de asiento ortopédicos acoplados a las sillas de ruedas REA Azalea® base, fabricadas por Invacare REA AB, Suecia, no hayan pasado el test de impacto, por lo que no podrán ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por las Autoridades Competentes de Suecia, de la posibilidad de que algunos sistemas de asiento ortopédicos acoplados a las sillas de ruedas REA Azalea® base, fabricadas por Invacare REA AB, Suecia, no hayan pasado el test de impacto por lo que no podrán ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor.

La silla REA Azalea® Base esta diseñada para usuarios que requieran un asiento a medida, por lo que la silla se entrega sin asiento. Dependiendo del tipo de asiento que se instale, la silla podrá o no utilizarse como asiento de transporte en vehículos a motor.

El fabricante no ha entregado con algunas sillas las etiquetas que deben colocarse cuando se haya acoplado un módulo de asiento testado para ser usado como asiento de transporte. Estas etiquetas se sitúan en los 4 puntos de fijación donde se tiene que colocar el sistema de sujeción para fijarse en el vehículo y muestran el símbolo de que se han realizado los ensayos de la norma ISO 7176-19 "Dispositivos de movilidad con ruedas destinados a vehículos de motor".



Este producto se distribuye en España a través de la empresa Invacare S.A. sita en, C/Areny, s/n, Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Girona.

## SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las empresas y ortopedias a las que se han suministrado estas sillas, en la que se incluye las acciones a seguir para comprobar que los módulos de asiento pueden ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor y en dicho caso, colocar las etiquetas identificativas para tal fin.

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

## PRODUCTOS AFECTADOS

Sillas REA Azalea® base, fabricadas por Invacare REA AB, Suecia.



Etiqueta para su silla REA Azalea Base y el sistema de asiento si son aptos para ser usados como asiento de transporte

Los números de serie afectados por esta nota informativa se relacionan en el Anexo I.



## RECOMENDACIONES

### a) Ortopedias

1. Si ha vendido o entregado a pacientes sillas *Rea® Azalea Base®*, cuyo número de serie se corresponde con alguno de los indicados en el Anexo I, intente identificarlos para confirmar que el asiento es apto para ser usado como asiento de transporte en vehículos a motor y en dicho caso, coloque las etiquetas identificativas para tal fin.
2. Si dispone en su establecimiento de Sillas REA Azalea® base, antes de su entrega a los pacientes compruebe que el asiento escogido es apto para ser usado como asiento de transporte en vehículos a motor y en dicho caso, coloque las etiquetas identificativas para tal fin.

### b) Pacientes

Si usted dispone de una silla Rea® Azalea Base® debe seguir las siguientes instrucciones:

1. Compruebe si el número de serie de su silla se corresponde con alguno de los afectados (ver anexo I).
2. Si su silla se corresponde con alguno de los números de serie afectados, contacte con la ortopedia en la que la adquirió para verificar si su asiento es seguro para el uso como asiento de transporte en vehículos a motor, en dicho caso le colocarán las etiquetas que así lo indican.
3. Si su silla no se corresponde con alguno de los números de serie del anexo I, no le afecta esta nota de seguridad.

## DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA

Invacare S.A.,  
C/ Areny, s/n.  
Pol. Ind. de Celrà,  
17460 Celrà, Girona.  
Teléfono 972 493 200  
[www.invacare.es](http://www.invacare.es)



## ANEXO I. LISTADO DE NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS DE LAS SILLAS REA AZALEA® BASE.

Nº de serie		
020808229360	021018000546	021126889520
020808718904	021018289400	021127014629
020808718905	021018289402	021127203695
020808718906	021018371425	021227327875
020808718907	021019150167	021228219751
020808803936	021019150675	021228413599
020809471584	021019362603	021228429813
020809472438	021019646980	021228882958
020809501459	021020631186	021229135815
020910792907	021121209125	12E02001369
020911346300	021121546763	12E02001378
020911863081	021121737445	12E02003685
020911909570	021121950500	12E02003920
020912138528	021122109074	12E02004000
020912815336	021122561137	12E02004970
020912957683	021122756117	12E02005671
020913033219	021122840379	12F02002573
020913224424	021122840392	12F02002583
020913429688	021122999225	12F02002587
020913734417	021123156968	12G02001883
020913948798	021123434076	12G02002824
020913977176	021123712631	12G02002826
020914542927	021123712886	12H02000718
021014851901	021124062671	12H02000874
021015765924	021124062672	12H02001680
021015884003	021124167831	12I02000421
021016028398	021124168278	12I02000931
021016478579	021124292314	12I02001838
021016890923	021125243607	12I02004744
021016911070	021125711137	
021017007149	021126038607	
021017414600	021126194700	
021017429436	021126339211	
021017874817	021126533739	