

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE APERTURA DE LAS SUJECIONES DEL RESPALDO DE DETERMINADAS SILLAS DE DUCHA Y WC AQUATEC® OCEAN VIP, CUANDO SE UTILIZAN EN POSICIÓN RECLINADA

Fecha de publicación: 24 de octubre de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 17/2013

La AEMPS informa de la posibilidad de apertura de las sujeciones del respaldo de determinadas sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP, Ocean VIP XL, Ocean Dual VIP y Ocean E-VIP, cuando se utilizan en posición reclinada, lo que puede ocasionar la caída del paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Aquatec Operations GmbH, Alemania, de la posibilidad de que se produzca la apertura de las sujeciones del respaldo de determinadas sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP, Ocean VIP XL, Ocean Dual VIP y Ocean E-VIP, cuando se utilizan en posición reclinada.

El fabricante ha identificado que algunos clips de cierre no resisten la fuerza requerida debido a que el moldeado por inyección no cumple con las especificaciones de diseño de estas sujeciones.

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

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los establecimientos sanitarios que recibieron los productos afectados en nuestro país, junto con las instrucciones para cambiar el macho del clip de inyección de las 5 tiras de sujeción.

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

PRODUCTOS AFECTADOS

Sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP, Ocean VIP XL, Ocean Dual VIP y Ocean E-VIP, fabricadas entre octubre de 2012 y abril de 2013, con el siguiente rango de números de serie:

- Del 14395471 al 14556826 para Aquatec® Ocean VIP, Ocean VIP XL y Ocean Dual VIP.
- Del 12L04001901 al 13EO4002959 para Aquatec® Ocean E-VIP



RECOMENDACIONES

Establecimientos sanitarios:

- a. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP de los modelos y números de serie indicados en el apartado anterior, intente identificarlos, notifíqueles esta incidencia y recupere el producto para sustituir el macho de los clips de sujeción de las tiras de los respaldos, una vez disponga de ellos.
- b. Si dispone en su establecimiento de sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP de los modelos y números de serie afectados, no las entregue a centros sanitarios ni a pacientes hasta que disponga de los clips macho de sujeción de las tiras de los respaldos y los haya sustituido.



Pacientes y Centros Sanitarios.

Si disponen de sillas de ducha y WC Aquatec® Ocean VIP:

- a. Compruebe si la silla se corresponde con los modelos y números de serie indicados anteriormente.
- b. En caso de que así sea contacte con la ortopedia o la farmacia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para que realice el cambio de los clips del respaldo.
- c. Si su silla no se corresponde con los números de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

INVACARE, S.A.

C/ Areny, s/n. Pol. Ind. De Celrà

17460 Celrà –Girona (Spain)

Tel. +34 972 49 32 00

Fax. +34 972 49 32 20