



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LAS RUEDAS TRASERAS DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELECTRÓNICAS FOX SE AFLOJEN Y SE SUELTEN

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 8 /2016

La AEMPS informa de la posibilidad de que las ruedas traseras de determinadas sillas de ruedas electrónicas FOX, fabricadas por Invacare Deutschland GmbH, Alemania, se aflojen y se suelten pudiendo dar lugar a lesiones en el paciente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Alemania, de la posibilidad de que las ruedas traseras de determinadas sillas de ruedas electrónicas FOX, fabricadas por Invacare Deutschland GmbH, Alemania, se aflojen y se suelten pudiendo dar lugar a lesiones en el paciente.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en la investigación de un incidente con una silla de ruedas electrónica FOX, en el cual la rueda trasera se aflojó y se soltó del chasis, se observó que la longitud del eje del motor era demasiado corta, por lo que la tuerca de bloqueo con anillo de seguridad de nylon que fija la rueda trasera falló y dejó de hacer su función. Este problema afecta a un lote de motores que se utilizó en la fabricación de estas sillas.

Este producto se distribuye en España por la empresa Invacare, S.A, sita en c/ Areny s/n, Pol. Ind. de Celrà, 17460 Celrà, Gerona.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las ortopedias y oficinas de farmacia que han suministrado el producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir, junto con los kits de reemplazo (Kit No. 1605416) con instrucciones para la sustitución de las ruedas traseras.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sillas de ruedas electrónicas FOX, fabricadas por Invacare Deutschland GmbH, Alemania.



Localización del número de serie

En el Anexo 1 se indican los números de serie afectados en España de las Sillas de ruedas FOX.

RECOMENDACIONES

a) Ortopedias y Oficinas de farmacia

1. Si ha vendido o ha entregado alguno de los números de serie mencionados en el Anexo 1 de las Sillas de ruedas electrónicas FOX a pacientes, intente identificarlos para reemplazarles las ruedas traseras.

b) Pacientes

1. Si dispone de alguna Silla de ruedas electrónicas FOX, compruebe si se corresponde con alguno de los números de serie indicados en el Anexo 1. En caso de que así sea contacte con la ortopedia u oficina de farmacia en la que haya adquirido el producto, para que le reemplacen las ruedas traseras.



2. En el caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa distribuidora en nuestro país, Invacare, S.A., para que le reemplacen las ruedas traseras de su silla.

Si su silla no es una silla de ruedas electrónica FOX de los números de serie mencionados en el Anexo 1, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Invacare, S.A

C/Areny, s/n,

Polígono Industrial De Celrà

17460 Celrà, Girona

+34 972 49 32 00

www.invacare.es



ANEXO

NÚMEROS DE SERIE DE LAS SILLAS DE RUEDAS ELECTRÓNICAS FOX, fabricadas por Invacare Deutschland GmbH, Alemania.					
14A06001626	14A06001243	14C06002083	14E06001817	14e06001335	14E06001191
14B06002209	14B06000713	14E06000135	14D06000614	14A06001306	14A06001627
14B06002393	14A06001738	14B06000051	14B06000044	14C06001282	14E06002821
14C06002455	14C06001105	14C06000230	14C06001901	14C06002012	14E06000721
14D06001929	14F06000270	14D06000005	14C06002602	14B06001485	14B06002521
14E06001716	14F06000272	14A06001326	14E06001190	14B06001486	14E06002777
14A06001303	14B06001979	14B06000475	14D06000323	14B06000055	14F06000084
14D06000322	14D06000172	14A06001829	14B06000922	14B06000768	14C06000566
14C06000567	14E06002011	14D06001653	14B06000920	14A06001615	14B06002103
14C06000954	14B06000976	14B06002522	14B06001601	14C06000933	14A06001825
14A06001524	14C06000212	14E06003089	14C06002201	14B06002520	14A06001526
14A06001628	14D06001236	14E06002957	14D06001382	14B06002210	14B06000921
14C06002011	14B06001484	14B06002097	14B06002208	14E06002346	
14C06000546	14B06001838	14D06001943	14A06001831	14B06000712	
14B06002101	14B06001978	14B06001835	14B06000707	14B06000766	
14E06003195	14C06002196	14B06001602	14F06000450	14B06001705	
14A06001819	14D06001512	14B06002104	14A06001304	14B06000764	
14C06001699	14E06003196	14B06000715	14B06000723	14C06000999	
14B06002098	14E06003197	14A06001832	14B06000975	14C06000955	
14B06001837	14B06001841	14D06000002	14E06002100	14C06000646	
14C06000105	14E06001516	14D06001511	14E06002099	14D06000975	
14B06002394	14B06000046	14D06000002	14E06002098	14D06001381	
14C06002456	14A06001321	14C06002601	14A06001824	14E06001842	
14C06000104	14C06002556	14B06002102	14B06000924	14E06001717	
14D06001383	14E06002427	14C06001579	14B06001839	14B06000767	
14D06002244	14E06002946	14E06002651	14B06001977	14B06001836	
14D06003012	14E06000550	14E06002945	14E06001517	14C06002031	
14A06001319	14E06002958	14C06000103	14B06000978	14C06002198	
14B06001603	14E06002960	14C06001465	14B06002105	14A06001823	
14B06001278	14A06001318	14C06002199	14E06002519	14D06000324	
14B06002519	14E06002778	14B06000714	14A06001322	14C06001473	
14B06001976	14E06002943	14C06001902	14C06002322	14B06002099	
14E06003192	14B06001840	14D06002836	14B06000977	14E06002661	
14E06003194	14C06000213	14e06001143	14d06000258	14B06002100	
14A06001830	14C06000215	14D06002837	14D06001378	14D06003013	