

La AEMPS informa de la posible pérdida de adhesividad del sistema de autoadhesión* del arnés MyWay

Corrección de terminología 19/08/20 (*)

Fecha de publicación: 8 de junio de 2020
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 21/2020

- **La AEMPS informa de la posible pérdida de adhesividad del sistema de autoadhesión* del arnés MyWay, incorporado en el andador MyWay, fabricado por JAMES LECKEY DESIGN LTD, Irlanda**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para los profesionales de la sanidad y pacientes**



Información para pacientes



Información para ortopedias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa JAMES LECKEY DESIGN Ltd., Irlanda, fabricante del arnés MyWay, incorporado al andador MyWay, de la posibilidad de pérdida de adhesividad del sistema de autoadhesión* de que dispone el arnés.

El andador MyWay es un dispositivo de movilidad vertical diseñado para niños y adolescentes que no pueden ponerse de pie o caminar de manera independiente. Incorpora un sistema de arnés-corsé de tronco con soporte de hombros que proporciona la estabilidad necesaria para ayudar en el control de la cabeza y el movimiento de las extremidades superiores, permitiendo mantener las manos libres.

El arnés MyWay consta de dos mecanismos de bloqueo de tiras autoadhesivas*. De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha identificado un posible problema de adhesividad en la primera tira autoadhesiva* marcada en la figura 1, no habiendo recibido ninguna notificación de fallo respecto a la tira autoadhesiva* recuadrada en la figura 2 (ver figuras en apartado productos afectados).

Este producto se distribuye en España a través de la empresa SUNRISE MEDICAL SL, sita en Polígono Bakiola, 41, 48498 Arrankudiaga (Vizcaya).

La empresa ha remitido una [nota de aviso](#) a los distribuidores y ortopedias que han suministrado el producto afectado en nuestro país, para que se la hagan llegar a los pacientes; en ella se informa del problema detectado y de las comprobaciones a realizar para poder continuar utilizando el arnés hasta que se lo sustituyan por otro con un nuevo diseño revisado que incorpora dos hebillas adicionales de bloqueo.

Productos afectados

Los arneses MyWay afectados fueron fabricados después de agosto de 2018.

Códigos de los arneses, talla y color identificativo:

Código de Producto	Tamaño	Color
173-4100-04	1	Verde
173-4200-07	2	Morado
173-4300-02	3	Azul
173-4400-09	4	Rojo
173-4500-06	5	Naranja
173-4600-08	6	Gris

El rango de números de serie de los andadores MyWay que incorporan estos arneses va del LEC/235064 hasta LEC/252421.



Fig. 1 Tira autoadhesiva* A del arnés MyWay.



Fig. 2 Tira autoadhesiva* B del arnés MyWay

Nº serie del andador LEC/XXXXXX



Arnés MyWay

Figura 3. Localización del número de serie en el andador MyWay



Información para ortopedias

- Si ha vendido o entregado a pacientes arneses MyWay, o el andador MyWay con arnés incorporado, intente identificarlos para hacerles entrega de la [nota de aviso](#) de la empresa y llevar a cabo el reemplazo del arnés por el de nuevo diseño revisado.
- Si dispone en su establecimiento de arneses MyWay sin las hebillas adicionales de bloqueo, no los entregue a pacientes y contacte con la empresa Sunrise Medical SL para su devolución.



Información para pacientes y usuarios

- Si dispone de un andador MyWay con número de serie afectado, lea la [nota de aviso](#) de la empresa relativa al arnés, y siga las recomendaciones indicadas en la misma para la revisión del arnés, prestando especial atención al estado de las tiras autoadhesivas*. Nunca use un arnés que esté muy desgastado.
- Contacte con la ortopedia que le suministró el andador MyWay o el arnés, para que le reemplacen el arnés por el de nuevo diseñado que incorpora las hebillas adicionales de bloqueo.
- En el caso de no poder contactar con la ortopedia que le proporcionó el producto, contacte con la empresa distribuidora en nuestro país, Sunrise Medical SL, para que le faciliten un nuevo arnés.
- Si tiene alguna duda contacte con la empresa Sunrise Medical SL.

Datos de la empresa distribuidora

SUNRISE MEDICAL SL.

Polígono Bakiola, 41

48498 Arrankudiaga (Vizcaya)

Telf. de atención al cliente: 902 14 24 34 / 94 633 31 92

Página web: <https://www.sunrisemedical.es>

(*) Corrección de terminología de 19 de agosto de 2020 con respecto a la nota publicada el 8 de junio de 2020 debido a que la marca VELCRO® fue utilizada por la empresa en la nota de aviso de un modo genérico e incorrecto, en lugar de usar el nombre del componente del producto.