

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LAS SILLAS DE DUCHA Y WC AQUATEC® OCEAN VIP SE INCLINEN HACIA DELANTE CON RIESGO DE CAÍDA DEL USUARIO

Fecha de publicación: 3 de julio de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 4/2014

La AEMPS informa de la posibilidad de que las Sillas de Ducha y de WC móvil Aquatec® Ocean VIP se inclinen hacia delante, cuando las ruedas delanteras están posicionadas hacia atrás y el usuario pone su peso hacia la parte delantera y/o está de pie en el reposapiés, con el consiguiente riesgo de caída.

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 las Sillas de Ducha y de WC móvil Aquatec® Ocean VIP se inclinen hacia delante, cuando las ruedas delanteras están posicionadas hacia atrás y el usuario pone su peso hacia la parte delantera y/o está de pie en el reposapiés, con el consiguiente riesgo de caída.

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 remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que han distribuido el producto afectado en nuestro país, en la que se informa de que existe la posibilidad de montar un dispositivo anti-vuelco delantero (código 1535936) para evitar que la silla de ducha se incline hacia delante.

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 de WC móvil Aquatec® Ocean VIP, modelos 1470000, 1470002, 1470712, 1470713, 1470788, 1470793, 1470829, 1470908, 1513093, 1517060, 1517061, 1517062, 1525707, 1525950, 1540261, 1540262, 1544436, 1544466, 1555495, 1556626 y 1556889, números de serie del SN 13557203 hasta SN 14556654, fabricados por Aquatec Operations GMBH, Alemania, de mayo de 2006 a marzo de 2013.



Dispositivo anti-vuelco (código 1535936)



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 de la posibilidad de montar un dispositivo anti-vuelco delantero.
- 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 les haya informado de esta incidencia y de la posibilidad de proporcionárselas con el dispositivo anti-vuelco delantero.

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 sea así recuerde que por seguridad, tal y como se indica en las instrucciones de uso, antes de sentarse o de levantarse de la silla debe girar las ruedas delanteras de tal manera que el bloqueo muestre hacia delante y no debe colocarse de pie encima del reposapiés.
- c. Para mayor seguridad, el fabricante ha desarrollado un dispositivo anti-vuelco delantero (código 1535936). Si desea adquirirlo y que se lo instalen en su silla, contacte con la ortopedia o la farmacia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró.
- d. 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