



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE ANOMALÍAS EN LA CONDUCCIÓN EN DETERMINADOS SCOOTER INVACARE®, MODELOS LEO, ORION Y COMET

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 3/2015

La AEMPS informa de la posibilidad de que se produzcan anomalías en la conducción en determinados scooter Invacare®, modelos: Leo, Orion y Comet, fabricados por Chien Ti Enterprise Co, Ltd, Taiwan, entre enero y marzo de 2012, debido al aflojamiento de un componente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Emergo Europe, Holanda, representante autorizado en Europa de la empresa Chien Ti Enterprise Co, Ltd, Taiwan, de la posibilidad de que en determinados scooter Invacare®, modelos: Leo, Orion y Comet, fabricados entre enero y marzo de 2012, se suelte el componente VR, que está dentro del panel del manillar, debido a un aflojamiento de los tornillos que lo sujetan.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa:

- Si el componente VR se suelta, **al arrancar** el scooter, los LED del manillar parpadearán 7 veces para indicar un error y el scooter no podrá conducirse como mecanismo de seguridad.
- Si el componente VR se suelta **mientras se conduce**, se originará una anomalía en la respuesta de la palanca del acelerador. Para controlar el scooter, deberá utilizarse el freno de mano o apagarlo con la llave de encendido.

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 EN ESPAÑA

Invacare, S.A, ha remitido una Nota de Aviso a los establecimientos y ortopedias a los que ha suministrado los scooter afectados en nuestro país, para informarles del problema detectado y en la que se incluyen las acciones a llevar a cabo.

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

PRODUCTOS AFECTADOS

Scooter Invacare® Leo, Orion y Comet (Figura 1), fabricados entre enero de 2012 y marzo del 2012. Ver en Anexo1 la relación de los números de serie afectados.



Fig. 1.- Scooter Invacare® Leo, Orion y Comet



RECOMENDACIONES

Establecimientos y Ortopedias

- a. Si dispone en su establecimiento de unidades en stock correspondientes a alguno de los números de serie afectados indicados en el Anexo 1 a esta nota, de los modelos de scooter Invacare®: Leo, Orion y Comet, no las entregue a ningún usuario, hasta que efectúen la revisión de servicio del componente VR.
- b. Si ha vendido o ha entregado alguno de estos números de serie a usuarios, intente identificarlos, notifíqueles esta incidencia y recupere el producto para proceder a la revisión de servicio del componente VR.

Usuarios

Si disponen de un Scooter Invacare®, modelo: Leo, Orion y Comet (Figura 1), fabricado por Chien Ti Enterprises Co. Ltd., Taiwan, debe seguir las instrucciones siguientes:

- a. Compruebe si el número de serie de su scooter se corresponde con alguno de los indicados en el Anexo 1 a esta nota.
- b. En caso de que así sea, contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para que procedan a la revisión de servicio del componente VR.
- c. Si su scooter no se corresponde con los modelos y los números de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Invacare, S.A
C/Areny, s/n,
Polígono Industrial De Celrà
17460 Celrà, Girona
+34 972 49 32 00
www.invacare.es



ANEXO 1

Relación de números de serie afectados

MODELO	Nº de serie	MODELO	Nº de serie
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0186	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0070
LEO 8 km/h PLATA	12ADG0159	Comet HD 4w 10km/h grey	12ARB0146
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0170	LEO 8 km/h PLATA	12BDG0001
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0201	LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0077
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0225	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0063
LEO 8 km/h PLATA	12BDG0014	COMET PLATA 4 RUEDAS	12CRB0054
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0031	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0240
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0036	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0241
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0039	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0246
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0045	LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0185
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0052	LEO 8 km/h PLATA	12BDG0029
LEO 8 km/h PLATA	12CDG0061	ORION PLATA 4 RUEDAS	12CEE0062
LEO 8 km/h PLATA	12CDG0066	LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0195
LEO 8 km/h PLATA	12CDG0042	LEO 8 km/h PLATA	12BDG0015
COMET PLATA 4 RUEDAS	12CRB0052	Comet HD 4w 10km/h grey	12ARB0077
LEO 8 km/h PLATA	12ADG0148	LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0193
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0050	LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0230
COMET ALPINE 4 RUEDAS	12ARB0160	LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0335
ORION AZUL OSCURO 4	12CEE0135	LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0057
LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0100	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0067
LEO 8 km/h PLATA	12ADG0238	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0072
LEO 8 km/h PLATA	12ADG0162	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0048
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0033	ORION PLATA 4 RUEDAS	12CEE0061
LEO 8 km/h PLATA	12ADG0244	LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0080
LEO 8km/h AZUL ONYX	12BDG0042	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0239
LEO 8 km/h PLATA	12CDG0064	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0245
LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0076	LEO 8 km/h PLATA	12ADG0242
LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0079	ORION AZUL OSCURO 4	12CEE0129
LEO 8 km/h PLATA	12BDG0025	LEO 8 km/h PLATA	12BDG0013
LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0081	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0041
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0190	LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0053
LEO 8 km/h PLATA	12CDG0043	LEO 8km/h AZUL ONYX	12CDG0060
LEO 8km/h AZUL ONYX	12ADG0191	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0071
LEO 8 km/h PLATA	12BDG0020	ORION AZUL OSCURO 4	12BEE0038
LEO 8 km/h PLATA	12BDG0018	LEO 8 km/h PLATA	12CDG0071