



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE SE FRACTURE LA HORQUILLA DELANTERA DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELECTRÓNICAS A200 Y SKIPPI

Fecha de publicación: 22 de mayo de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 3/2014

La AEMPS informa de la posibilidad de que se formen grietas o de que se fracture la horquilla delantera de determinadas sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, fabricadas por Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Alemania.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las Autoridades Competentes de Alemania, de la posibilidad de que se formen grietas o de que se fracture la horquilla delantera de determinadas sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, fabricadas por Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Alemania.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado un número creciente de reclamaciones acerca de las horquillas delanteras de la silla A200 (ratio de reclamaciones 0,57%) y Skippi (ratio de reclamaciones 1,05%), en unidades entregadas entre el 20 de junio de 2011 y el 8 de marzo de 2013. La causa del problema son inclusiones de aire en el material como resultado del proceso de producción. El uso de las sillas en exteriores, por terreno irregular, incrementa el riesgo de rotura de la horquilla.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Otto Bock Ibérica, S.A., sita en la calle Majada 1, 28760 Tres Cantos, Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Otto Bock Ibérica, S.A., ha remitido una Nota de Aviso a las empresas y ortopedias a las que ha suministrado estas sillas, para informar del problema detectado y en las que se incluyen las acciones a seguir para el reemplazo de las horquillas.

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

PRODUCTOS AFECTADOS

- Sillas de ruedas electrónicas, modelo A200, referencia 490E46=00000_C, con el siguiente intervalo de números de serie:

Del 46006112410063 al 46006131010087

- Sillas de ruedas electrónicas, modelo Skippi, referencia 490E55=00000_K, con el siguiente intervalo de números de serie:

Del 55006112510024 al 55007131210074

Fabricadas por Otto Bock Mobility Solutions GmbH y entregadas entre el 20 de junio de 2011 y el 8 de marzo de 2013.

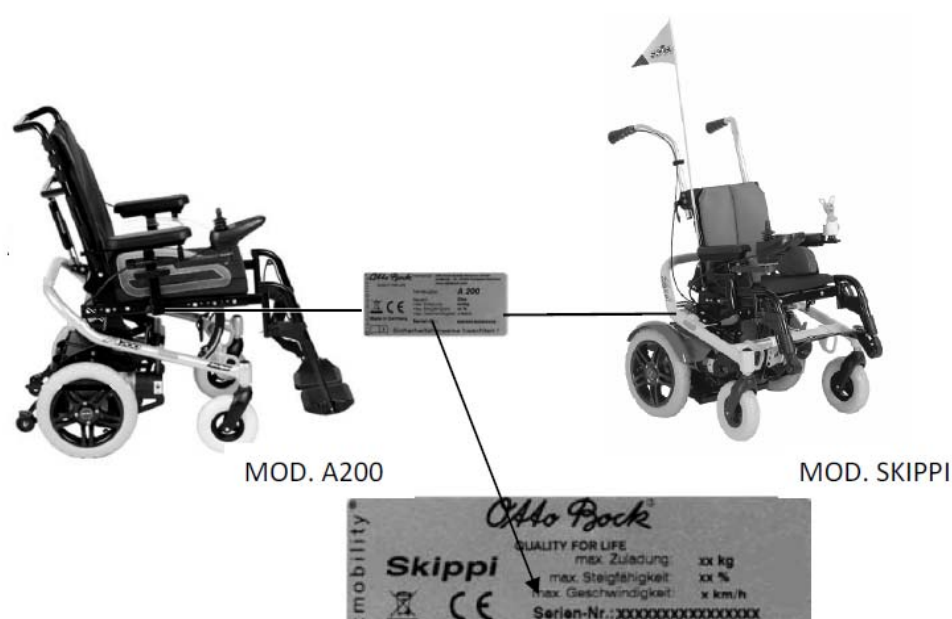


Fig. 1.- Localización de placa de identificación números de serie

RECOMENDACIONES

a) Distribuidores y establecimientos sanitarios

1. Si ha vendido o ha entregado sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, de las referencias y números de serie indicados en el apartado anterior, a pacientes o centros sanitarios, intente identificarlos para efectuar el reemplazo de las horquillas delanteras de las sillas.



2. Si dispone en su centro de sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, de las referencias y números de serie indicados en el apartado anterior, no las entregue a centros sanitarios ni a pacientes hasta que haya reemplazado las horquillas delanteras de las sillas.

b) Pacientes y centros sanitarios

1. Si dispone de sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi, compruebe si se corresponden con las referencias y números de serie indicados anteriormente. En caso de que así sea contacte con la ortopedia en la que adquirió el producto o con la empresa que se lo suministró para que realice el reemplazo de las horquillas delanteras de las sillas.
2. Si su silla no se corresponde con las referencias y número de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LA EMPRESA

Otto Bock Ibérica, S.A.

Calle Majada 1,

28760 Tres Cantos, Madrid.

+34 91 806 3000

www.ottobock.es