



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LOS MANUALES DE USUARIO Y DE SERVICIO DE LOS ROLLATORS DOLOMITE: LEGACY, JAZZ 520 y JAZZ 600, FABRICADOS POR INVACARE REA AB, SUECIA

Fecha de publicación: 6 de agosto de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 11 /2015

La AEMPS informa de la actualización de los manuales de usuario y de servicio de los rollators Dolomite: Legacy, Jazz 520 y Jazz 600, fabricados por Invacare REA AB, Suecia, y destaca la importancia de efectuar un control y mantenimiento regular de estos productos para evitar posibles incidentes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare, S.A., de la actualización de los manuales de usuario y de servicio de los rollators Dolomite: Legacy, Jazz 520 y Jazz 600, fabricados por Invacare REA AB, Suecia.

Los rollators Dolomite, son andadores con ruedas diseñados para servir de apoyo a las personas mientras caminan y mejorar la vida de las personas con movilidad limitada.

De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, se han producido varios incidentes en los que se ha salido una de las ruedas delanteras del rollator. Por dicho motivo, han mejorado los procedimientos de mantenimiento.

Tanto en los manuales de usuario como de servicio se ha establecido que la duración prevista de estos productos es de cinco años, siempre y cuando se utilicen de conformidad con las instrucciones de seguridad y se respeten los intervalos de mantenimiento y las instrucciones de cuidado indicadas en el manual. La duración real del producto puede variar en función de la frecuencia y la intensidad de uso.

En el manual de servicio se ha incluido una lista de puntos de control que deben verificarse durante la inspección de mantenimiento. Igualmente se indica que el control y el mantenimiento del producto se deben realizar regularmente, dependiendo su frecuencia de la intensidad de uso y del esfuerzo al que haya sido sometido el andador.

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, Gerona.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar sobre la emisión de los nuevos manuales de usuario y de servicio a los centros de asistencia técnica, empresas de servicio y distribuidores que han recibido los productos afectados en nuestro país, en los que se establece que el control y mantenimiento de los productos debe llevarse a cabo con regularidad y en el que se incluye la lista de puntos de control que deben verificarse durante la inspección de mantenimiento.

PRODUCTOS AFECTADOS

Rollators Dolomite modelos: “Legacy”, “Jazz 520” y “Jazz 600”, fabricados por Invacare REA AB, Suecia.





RECOMENDACIONES

a) Centros y Establecimientos sanitarios

1. Si dispone en su centro de los rollators Dolomite, modelos: Legacy, Jazz 530 y Jazz 600, compruebe que ha recibido la nota de aviso de la empresa Invacare y que dispone de los nuevos manuales de usuario y de servicio que podrá encontrar en la página Web de Invacare www.invacare.es.
2. Si ha vendido o ha entregado estos andadores a los pacientes, intente identificarlos y facilíteles el nuevo manual de usuario.

b) Pacientes

Si usted dispone de un rollator Dolomite, de los modelos Legacy, Jazz 530 o Jazz 600:

1. Póngase en contacto con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa distribuidora en nuestro país, Invacare, S.A., para que le facilite el nuevo manual de usuario.
2. Tenga en cuenta la importancia de efectuar un control y mantenimiento regular del producto, dependiendo su frecuencia de la intensidad de uso y del esfuerzo al que haya sometido al andador.

Si su rollator no es un rollator Dolomite de los modelos Legacy, Jazz 530 o Jazz 600, 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