



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923
Fax: 941 296 134

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Referencia: SOFM/BBG/as/crm
Fecha: 23/12/2021
Ref. AEMPS: PS 38/2021

Fecha: 23 DIC. 2021

Hora:
Número: J-268091

NOTA INFORMATIVA PS 38/2021

La AEMPS informa del cese de utilización de determinados dispositivos Handbikes Batec

Se adjunta la Nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de que ha tenido conocimiento, a través del fabricante, Batec Mobility, España, del cese de utilización de determinados números de serie de los dispositivos Handbikes Batec, modelos MINI, MINI 2, SCRAMBLER 2, ELECTRIC 2 (que incluye la línea de producto RAPID 2), HIBRID y HIBRID 2, fabricados entre febrero y septiembre de 2021.

Los números de serie afectados son los que terminan en: 0221, 0321, 0421, 0521, 0621, 0721, 0821 y 0921.

Ver listado de referencias afectadas en el Anexo I de la Nota Informativa.

Los Handbikes Batec son accesorios de propulsión eléctricos acoplables a sillas de ruedas manuales. De esta manera, se forma un conjunto de tres ruedas que permite al usuario desplazarse con la ayuda de un motor eléctrico situado en la rueda delantera.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cabe la posibilidad de que se produzca la pérdida de algunos tornillos del disco de freno si no están apretados adecuadamente. La pérdida de tornillos en el disco de freno conlleva una pérdida de capacidad de frenada.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Batec Mobility, C/ Illa de Buda 2, 08192 Sant Quirze del Vallès (Barcelona).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A-17 Norm. PAES. Custodiado en el registro seguro del Gobierno de La Rioja		Pag 1 / 2
Código	Título	Procedimiento	Nº Documento		
0086	Técnico Farmacéutico	Salud - Prestaciones y Farmacia	23/12/2021/1349380		
SELLADO ELECTRÓNICO ALANTE por Gobierno de La Rioja. Cód. Verif. PMASTUWBSLKV			23/12/2021 13:49:50		
1:	Técnico Farmacéutico				
2:					



Gobierno de La Rioja

Información para pacientes:

Si dispone de un Handbike Batec de algunos de los modelos y referencias que aparecen en el apartado de productos afectados, y el número de serie termina en 0221, 0321, 0421, 0521, 0621, 0721, 0821 y 0921:

- Deje de usar el producto.
- Contacte con la ortopedia o con la empresa que le vendió el producto para que le hagan entrega de la carta para pacientes y le gestionen la revisión y reparación de su handbike.

Información para ortopedias:

- Si dispone en su establecimiento de alguna de las referencias y números de serie de los Handbike Batec mencionados en el apartado de productos afectados, consulte la nota de aviso de la empresa, ponga en cuarentena los productos y contacte con el Servicio de Atención Técnica para su reparación.
- Si ha vendido o entregado a pacientes alguno de los Handbike Batec afectados, intente identificarlos y contacte con ellos para hacerles entrega de la carta para pacientes y gestionarles la revisión y reparación.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A (7 Fichas PAES) - Códigos de control y gestión según el Sistema de La Rioja		Pág 2 / 2	
Número de serie	Fecha	Identificación	Identificación		Identificación	
0086(Técnico Farmaceutico)		310000307606000	310000307606000		23/12/2021/14:19:30	
Sello de validación electrónica por Gobierno de La Rioja - Cód. BMASTL1VDB8LFKV			Dirección de verificación		http://www.larioja.org/verifica	
1: Técnico Farmaceutico					23/12/2021 14:19:30	
2:						