

NOTA DE AVISO DE SEGURIDAD (FSN)

A la atención de clientes y usuarios de las muletas de la familia BCR (salvo BCR-N) de Forta:

Descripción del incidente y posible riesgo

Se ha detectado la rotura de algunas unidades del cuadradillo de las muletas modelos BCR y se ha identificado el problema en el material utilizado en dicha pieza, en los lotes del 2121EF al 2022EF. El problema solo se detecta cuando se utiliza la muleta en la máxima regulación de codo con un peso elevado. De esta forma, al utilizar la muleta en las regulaciones 4 y 5 de codo existe riesgo de rotura que podría desencadenar en desequilibrio o caída del usuario. En todo caso, el problema se presenta en un porcentaje minúsculo de la fabricación, habiendo enviado más de 75.000 muletas y habiendo detectado solamente 14 roturas hasta la fecha.

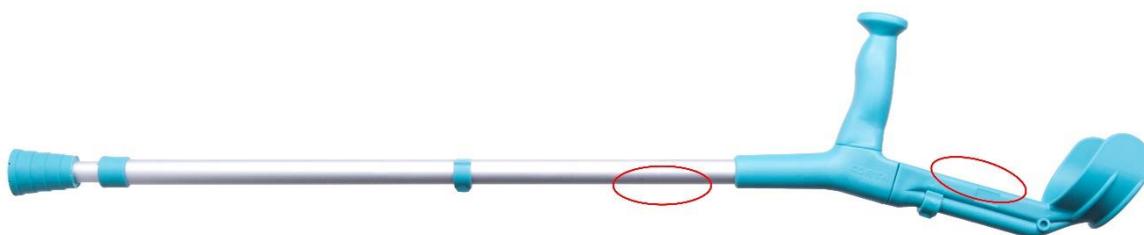
Identificación de los productos afectados por las medidas correctoras

Los productos afectados son los de los lotes que van del 2121EF al 2022EF de todos los modelos de la familia BCR (salvo el BCR-N), que serían: BCR, BCR-Fijo, BCR Soft, BCR-Soft fijo, BCRA-F, BCRA-R y BCRA-N.

Los lotes afectados son los que están entre el 2121EF y el 2022EF, incluyendo:

2121EF	2521ER	3421EF	4321SF	5021EF	0822EF
2121ER	2621EF	3521EF	4421EF	0122EF	0822SF
2221EF	2621ER	3621EF	4521EF	0122ER	1222EF
2221ER	2621SF	3721EF	4621EF	0422EF	1322EF
2321EF	2721EF	3821EF	4621ER	0422ER	1422EF
2321ER	2721ER	3921EF	4721EF	0522EF	1822EF
2421EF	2821EF	4021EF	4721SF	0522SF	2022EF
2421ER	3021ER	4121EF	4821EF	0622EF	
2421SF	3121EF	4221EF	4921EF	0722EF	
2521EF	3321EF	4321EF	4921SF	0722ER	

El número de lote se puede encontrar en la etiqueta, después de las letras 'LOT:'. A continuación mostramos una imagen de una muleta BCR remarcando las posiciones donde se debe encontrar la etiqueta en la que consultar el lote.



Muleta BCR, se indica con un círculo rojo las dos posibles posiciones de la etiqueta donde se indica el lote

Descripción de las acciones correctoras

Como medida de precaución, se está procediendo a retirar los lotes afectados del 2121EF al 2022EF. Asimismo se informa de no utilizar las muletas de estos lotes en las posiciones altas (regulaciones 4 y 5 del codo).

Acciones que deben realizar los clientes (ortopedias/farmacias)

Informe a los usuarios sobre esta Nota de Aviso. Indique a los usuarios de no utilizar las muletas en las regulaciones 4 y 5 del codo. Identifique las muletas de los lotes afectados de su establecimiento y póngase en contacto con Forta para que realice la recogida y la posterior reposición de las mismas.

Acciones que deben realizar los usuarios

Lea detenidamente la información de esta Nota de Aviso. No utilice las muletas de los lotes afectados en las regulaciones 4 y 5 de codo (las más altas). Si tiene una muleta de los lotes indicados anteriormente, póngase en contacto con su vendedor o proveedor para proceder con el reemplazo de las muletas por las de un lote actual.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han sido informados de esta Nota de Aviso.

Atentamente,



Francisco Sánchez Rodríguez-Acosta

Albacete a 21 de junio de 2022

Gerente