Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 07/02/2023 **Ref. AEMPS**: PS 05/2023

NOTA INFORMATIVA PS 05/2023

La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con las sillas de ruedas Jazz S50 y 708D

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Vermeiren Group, Bélgica, de un riesgo de seguridad relacionado con determinados números de serie de las Sillas de ruedas Jazz S50 y 708D, debido a la posibilidad de que la horquilla delantera tenga una menor resistencia a impactos.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que se ha mezclado una pequeña cantidad de plástico con una composición diferente durante la producción de determinadas horquillas delanteras, lo que podría reducir la resistencia a impactos en la horquilla.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Vermeiren Ibérica SLU, situada en la Carretera de Cartellà, Km. 0,5, Sant Gregori Parc Industrial, edificio A; 17150 Sant Gregori (Girona).

Vermeiren Group, Bélgica, está enviando una nota de aviso a las farmacias y ortopedias a las que se han suministrado las sillas de ruedas afectadas en nuestro país para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Además, ha puesto a disposición de Vermeiren Ibérica SLU, los kits para que las horquillas delanteras de las sillas de ruedas afectadas puedan ser reemplazadas.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sillas de ruedas Jazz S50 y 708D

Ver referencias y números de serie afectados distribuidos en España en el Anexo 1 de la nota informativa.

INFORMACIÓN PARA CENTROS SANITARIOS Y PACIENTES:

Si dispone de alguna silla de ruedas Jazz S50 o 708D cuyo nº de serie figura en el anexo 1 de la nota informativa adjunta:

- Contacte con el distribuidor, la farmacia u ortopedia donde adquirió la silla para que le informen de las medidas a tomar y de la fecha prevista en la que podrán repararle la silla de ruedas.

| DOCUMENTO FIR | MADO ELECTRÓN | ICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custo diado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 1 / 2 |
|---|---------------|---|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | N° Documento |
| 00860-2023/019456 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2023/0117353 |
| Cargo | | Firmante/Observaciones | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |



INFORMACIÓN PARA FARMACIAS Y ORTOPEDIAS:

- Si dispone en su establecimiento de alguna silla de ruedas Jazz S50 o 708D cuyo nº de serie figura en el anexo 1 de la nota informativa, consulte la nota de aviso de la empresa, así como las instrucciones para la reparación de la silla de ruedas.
- Si ha vendido o entregado a pacientes o centros sanitarios alguna de estas sillas de ruedas afectadas, identifíquelos y contacte inmediatamente con ellos para reemplazar preventivamente las horquillas delanteras.
- Contacte con Vermeiren Ibérica SLU, para recibir los kits de reparación necesarios.
- No entregue las sillas de ruedas afectadas a ningún paciente ni centro sanitario hasta que se hayan reemplazado las horquillas delanteras.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tfno.: 941 299 923. mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | | | |
|--|---------|------------------------------------|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | N° Documento |
| 00860-2023/019456 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2023/0117353 |
| Cargo | | Firmante / Observaciones | Fecha/hora |
| Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | nentos | |
| | | | |
| | | | |