

Cese de utilización de determinados andadores Dolomite Gloss debido a que la durabilidad del asiento puede verse comprometida

Fecha de publicación: 27 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 54/2023

- La durabilidad del asiento de determinados modelos y números de serie del andador Dolomite Gloss puede verse comprometida cuando se utiliza de forma intensiva o se somete a fuertes impactos externos
- Debe dejar de utilizarse de forma temporal, hasta que se pueda sustituir el travesaño en uso por uno nuevo más resistente
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a farmacias/ortopedias y a personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare Rea AB, Suecia, de que los asientos de determinados modelos y números de serie de los andadores Invacare Dolomite Gloss no funcionan según lo previsto cuando estos se utilizan de forma intensiva o se ven sometidos a fuertes impactos externos.

El andador está diseñado para servir de apoyo mientras se camina y también como asiento de descanso para personas con deterioro de la fuerza muscular y/o problemas de equilibrio, que necesiten apoyo adicional mientras caminan.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, aunque los diferentes modelos del andador Gloss cumplen con los requisitos de fatiga y carga estática de acuerdo con la norma ISO 11199-2, se ha comprobado que la durabilidad del asiento puede verse comprometida y dar lugar a su rotura prematura durante el uso.

Por ello, Invacare ha decidido sustituir el travesaño de estos andadores por un travesaño completo nuevo, mejorado y más resistente para garantizar la funcionalidad del asiento y su uso seguro.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a las farmacias y ortopedias que han suministrado estos andadores, para informarles del problema detectado y de la necesidad de sustitución del travesaño para seguir usando el andador, para que puedan informar a las personas usuarias a los que los han suministrado.

Productos afectados

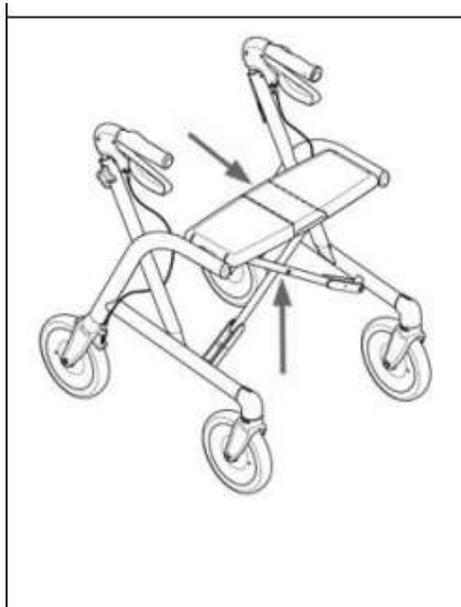
Andadores Dolomite Gloss

Modelos: Gloss 450; Gloss 520; Gloss 600 y Gloss 680

Fabricados entre febrero de 2020 y octubre de 2022 (intervalo de números de serie 20BHL0002 a 22J02000316).



Imagen del andador con ubicación de la etiqueta con información sobre el modelo, fecha de fabricación y n° de serie.



Puntos de fallo del andador



Información para farmacias y ortopedias

- Cese la venta y suministro de estos andadores hasta que se haya sustituido el travesaño por el modelo nuevo mejorado y más resistente.
- Contacte con los pacientes y las personas usuarias a los que haya suministrado el andador e indíqueles que dejen utilizarlo hasta que se les pueda sustituir el travesaño en uso por uno nuevo, para evitar posibles caídas por la rotura prematura del asiento.
- Contacte con Invacare para organizar la devolución de los andadores para su sustitución o para que le proporcione los kits de sustitución junto con las **instrucciones de montaje**. La sustitución solo puede llevarla a cabo un técnico cualificado.



Información para personas usuarias y cuidadores

- Si utiliza un modelo de andador Dolomite Gloss de los incluidos en el apartado de "Productos Afectados", deje de utilizarlo temporalmente hasta que se le haya sustituido el travesaño en uso por uno nuevo más resistente.
- Contacte con la ortopedia o farmacia que le haya suministrado el andador para que procedan a la sustitución del travesaño del asiento.

Datos de la empresa distribuidora

Invacare España SA.

Avenida del Oeste nº50, 11ª,

46001, Valencia

Teléfono: 972 493 214

Correo electrónico: contactsp@invacare.com



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.