

ALERTA DE PRODUCTE SANITARI 2019-433

RISC QUE DETERMINATS CAMINADORS ROLATOR D'ALUMINI "ERGO", FABRICATS ENTRE ELS ANYS 2014 I 2018, PUGUIN BOLCAR-SE O TRENCAR-SE PER L'ARMADURA SUPERIOR

Destinatari: distribuïdors i establiments de venda de productes sanitaris

La Unitat de Vigilància de Productes Sanitaris de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha emès una alerta de vigilància de productes sanitaris relacionada amb el **risc que determinats caminadors Rolator d'alumini 'Ergo', fabricats entre els anys 2014 i 2018, puguin bolcar-se o trencar-se per l'armadura superior.**

Us adjuntem aquesta alerta, nota informativa PS 19/2019, i les dues notes d'avís de l'empresa distribuïdora, per tal que en tingueu coneixença i seguiu les recomanacions i accions a tenir en compte:

- Si heu venut o heu lliurat a pacients o centres sanitaris caminadors Rolator d'alumini 'Ergo', fabricats entre els anys 2014 i 2018, del model, números de sèrie i lots indicats a l'Annex I de la nota informativa de l'AEMPS, intenteu identificar-los per fer-los lliurament de les notes d'avís de l'empresa i del manual d'instruccions actualitzat i, en cas necessari, procedir al reemplaçament de les empenyadures.
- Si en el vostre establiment disposeu de caminadors Rolator d'alumini 'Ergo', fabricats entre els anys 2014 i 2018, del model, números de sèrie i lots, indicats a l'Annex I, no els lliureu a pacients ni centres sanitaris i contacteu amb l'empresa per a la seva devolució.

A partir d'ara, si detecteu un incident greu amb un producte sanitari, el professional sanitari que l'hagi detectat ha d'accedir al portal [NotificaPS](#) i seguir les instruccions que s'hi indiquen. El portal permet indicar tota la informació relativa a l'incident i al producte i adjuntar documentació addicional rellevant, com ara la història clínica, proves diagnòstiques, ... Un cop feta la notificació, es rebrà un justificant de recepció per correu electrònic amb un localitzador que permetrà consultar la informació aportada i, si és el cas, els resultats del procés d'investigació de l'incident.

Per resoldre qualsevol dubte sobre el sistema de vigilància de productes sanitaris, us podeu posar en contacte amb el Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) o per telèfon 93 55 66 162.

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE DETERMINADOS ANDADORES ROLATOR DE ALUMINIO 'ERGO' PUEDAN VOLCARSE O ROMPERSE POR EL ARMAZÓN SUPERIOR

Fecha de publicación: 1 de agosto de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 19/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que determinados andadores Rolator de aluminio 'Ergo', fabricados por DIETZ GmbH Reha-Produkte, Alemania, puedan volcarse o romperse por el armazón superior cuando se dispongan con las empuñaduras completamente extendidas y se utilicen en terrenos irregulares.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Alemania, del riesgo de que determinados andadores Rolator de aluminio 'Ergo', fabricados entre los años 2014 y 2018, puedan volcarse o romperse por el armazón superior.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando el andador se encuentre con las empuñaduras completamente extendidas (posición 6), y se utilice en terrenos irregulares, existe riesgo de que el andador pueda volcarse hacia atrás, hacia un lado, o pueda romperse por el armazón superior (a la altura del extremo inferior de la empuñadura), por lo que la longitud máxima de extensión de la empuñadura en ambos lados debe limitarse a la posición 5, en la que las empuñaduras se encuentran a una altura de 865 mm, que sería suficiente para una estatura de 175 cm.

La empresa procederá al reemplazo de las empuñaduras, en caso de que la limitación en cuanto a la altura de las mismas no sea suficiente.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

Andadores Rolator de aluminio 'Ergo', modelo 323NPU LIGERO, referencia AD150, fabricados entre los años 2014 y 2018.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Ayudas Tecno Dinámicas S.L., C/ Llobregat 12, Santa Perpètua 08130, Barcelona.





Modelo y referencia

Número de serie

Año de fabricación



En la etiqueta del producto se especifica: modelo, número de serie y año de fabricación.

El número de lote, viene indicado en el albarán de compra. Ver la relación de los números de serie y lote afectados del andador Rolator de aluminio 'Ergo' en el [Anexo I](#).

RECOMENDACIONES

Distribuidores y ortopedias

- a. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios andadores Rolator de aluminio 'Ergo', fabricados entre los años 2014 y 2018, del modelo, números de serie y lote indicados en el [Anexo I](#), intente identificarlos para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa y del manual de instrucciones actualizado y para en caso necesario proceder al reemplazo de las empuñaduras.
- b. Si dispone en su establecimiento de andadores Rolator de aluminio 'Ergo', fabricados entre los años 2014 y 2018, del modelo, números de serie y lote, indicados en el Anexo I, no los entregue a pacientes ni centros sanitarios y contacte con la empresa para su devolución.



Pacientes y Centros Sanitarios

1. Si dispone de andadores Rolator de aluminio 'Ergo', compruebe en la etiqueta si el número de serie se corresponde con alguno de los indicados en el Anexo I. En el caso de que así sea contacte con la ortopedia que le suministró el andador para que le facilite la nota de aviso de la empresa y las nuevas instrucciones de uso y para que verifiquen si fuera necesario el reemplazo de la empuñadura.
2. Siga las advertencias de la nota de aviso y de las instrucciones de uso actualizadas y tenga en cuenta que la empuñadura nunca debe estar completamente extendida (posición 6) y que el andador no debe utilizarse en terrenos irregulares.
3. También puede descargar el manual actualizado en el siguiente enlace: <https://www.ayudasdinamicas.com/manual/rolator-de-aluminio-ergo.pdf>.
4. Si tiene alguna duda contacte con la empresa Ayudas Tecno Dinámicas S.L. en el teléfono 935747474.

DATOS DE LA EMPRESA

AYUDAS TECNO DINÁMICAS S.L.

C/ Llobregat 12, Santa Perpètua 08130, Pol. Ind.de Celrà.

Santa Perpètua 08130, Barcelona.

Teléfono: + 34 935 74 74 74

info@ayudasdinamicas.com



ANEXO I

RELACIÓN DE NÚMEROS DE NÚMEROS DE SERIE Y LOTE DEL ANDADOR ROLATOR DE ALUMINIO "ERGO" REFERENCIA AD150, DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA.

Nº DE SERIE DIETZ	LOTE AYUDAS T. DINÁMICAS
Del 346A59975 al 346A60478	29770
Del 346A61172 al 346A61630	33687
Del 346A61907 al 346A62647	32713
Del 346A62146 al 346A62546	32490
Del 346A63435 al 346A65231	34944
Del 346A65829 al 346A66332	30300
Del 346A66837 al 346A67338	34132
Del 346A67949 al 346A68452	32922
Del 346A70172 al 346A70675	34114
Del 346A71180 al 346A71683	35859
Del 346A72188 al 346A72691	35092
Del 346A75416 al 346A75919	36361
Del 346A78125 al 346A78628	37956
Del 346A79841 al 346A80344	38776
Del 346A81353 al 346A81855	41371
Del 346A83069 al 346A83572	39717
Del 346VA00001 al 346VA00504	41478
Del 346VA00505 al 346VA01008	42199
Del 346VA01513 al 346VA02016	42200
Del 346VA02017 al 346VA02520	42859
Del 346VA04816 al 346VA07560	346VA0
346VA0843369	346VA0
Del 346VA07669 al 346VA07951	346VA07
Del 346VA08065 al 346VA08568	42861
Del 346VA10585 al 346VA11088	46115
Del 346VA12097 al 346VA12600	47793
Del 346VA13255 al 346VA13758	346VA12
Del 346VA16279 al 346VA16782	346VA13
Del 346VA16783 al 346VA17286	346VA
Del 346VA17287 al 346VA17790	52104
Del 346VA18499 al 346VA19002	52105
Del 346VA18499 al 346VA19002	VA18499-19002
Del 346VA19245 al 346VA19907	56769
Del 346VA22531 al 346VA23034	VA17287-17790



Nº DE SERIE DIETZ	LOTE AYUDAS T. DINÁMICAS
Del 346VA22531 al 346VA23034	VA22531-23034
Del 346VA25555 al 346VA26058	VA25555-26058
Del 346VA27217 al 346VA27720	VA27217-27720
Del 346VA28729 al 346VA29232	VA28729-29232
Del 346A67949 al 346A68452	32790
Del 346VA29973 al 346VA30476	VA29973
Del 346VA32911 al 346VA33918	VA32911-33918
Del 346VA36439 al 346VA36942	VA36439-36942
Del 346VA37447 al 346VA38950	VA37447-38950
Del 346VA38951 al 346VA38454	VA38951-38454
Del 346VA42133 al 346VA42636	VA42133-42636
Del 346VA43141 al 346VA43644	69096
Del 346VA44149 al 346VA44652	VA44149-44652
Del 346V075816 al 346VA35839	70895
Del 346VA39467 al 346VA39966	71339
Del 346VA32422 al 372V038951	71419
Del 346VA44803 al 346VA45306	VA44803-45306

IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD

Barcelona a 20 de Junio de 2019

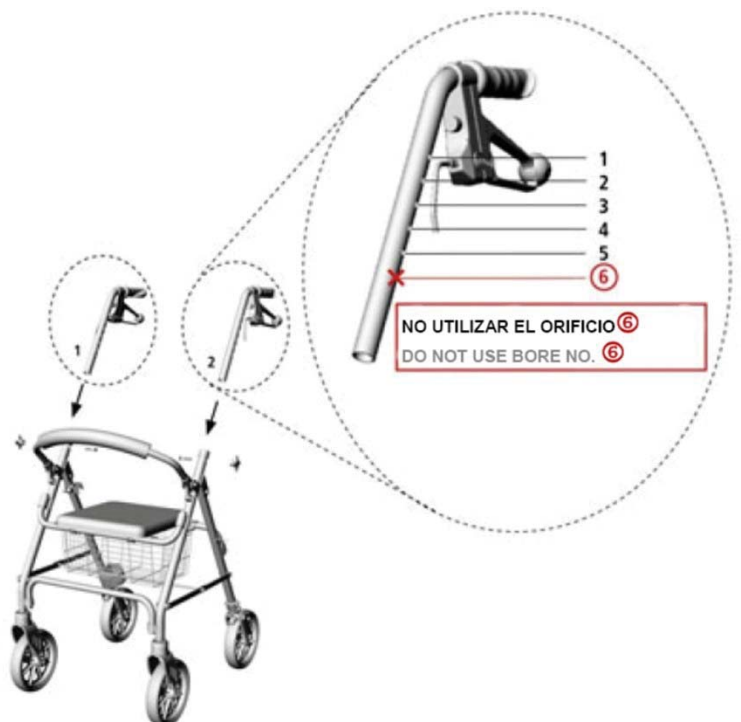
Apreciado cliente,

Nuestro proveedor alemán **DIETZ GmbH Reha** nos ha informado de un fallo en el producto **AD150 Rolator de aluminio 'Ergo'**, en los modelos fabricados entre el 2014 y el 2018 con los siguientes números de lote:

29770	35092	42859	71419	VA27217-27720
30300	35859	42861	346VA	VA28729-29232
32490	36361	46115	346VA0	VA29973
32713	37956	47793	346VA07	VA32911-33918
32922	38776	52104	346VA12	VA32911-33918
32970	39717	52105	346VA13	VA36439-36942
33687	41371	56769	VA17287-17790	VA37447-38950
34114	41478	69096	VA18499-19002	VA38951-38454
34132	42199	70895	VA22531-23034	VA42133-42636
34944	42200	71339	VA25555-26058	VA44149-44652

Con las empuñaduras de empuje completamente extendidas (posición 6) y el uso en terrenos irregulares, existen los siguientes peligros:

- El andador puede volcar hacia atrás.
- El andador puede volcar hacia un lado.
- El andador puede romperse por el armazón superior (a la altura del extremo inferior de la empuñadura de empuje insertada)



IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD

La causa fundamental es el ajuste de longitud de las empuñaduras de empuje, **la posición más alta (posición 6) no debe utilizarse**. Las demás posiciones, de la 1 a la 5 minimizan el riesgo y la tendencia al vuelco hacia atrás y la posibilidad de rotura del armazón.

Si estos cinco ajustes (1-5) generalmente suficientes para personas de hasta 175cm de altura, no fueran suficientes para el usuario del rollator, por favor póngase en contacto con nosotros que le suministraremos rápidamente unas empuñaduras nuevas sin coste alguno para Vds.

Hemos ampliado el manual de instrucciones con estas instrucciones de seguridad y la rutina de mantenimiento, indicando además que la vida útil del producto es de 5 años, entendiendo que se siguen las recomendaciones de mantenimiento y seguridad.

Recuerde que este " **rollator Ergo debe utilizarse solo en terrenos firmes y llanos** " tal y como indica el manual desde siempre. Puede descargar el manual actualizado en el siguiente enlace:

<https://www.ayudasdinamicas.com/manual/rolator-de-aluminio-ergo.pdf>

Por favor asegúrese que tanto su personal como sus clientes conozcan esta importante información de seguridad.

Atentamente,



Roger Tusal
Director

IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD

Barcelona a 4 de Julio de 2019

Siguiendo nuestro anterior email informando sobre un IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD fechado el 25 de Junio pasado.

Estimado cliente,

Como les informamos el 6º orificio de regulación de altura de las empuñaduras, que corresponde a la posición de máxima altura NO debe utilizarse. Abajo mostrado verá grafico ilustrativo.

La presente carta es para pedirle que nos indique si tiene alguno de estos rollator ERGO, ref. AD150 en stock, para que podamos proceder a recogerse los, naturalmente sin ningún cargo para Vds.

Podremos a sustituir las empuñadoras de forma que no tengan esta sexta regulación y así ya no haya el menor riesgo para sus clientes / usuarios.

Por favor de este asunto la máxima urgencia.

Si tiene alguna duda al respecto de este AVISO, o precisa de alguna información adicional, por favor no dude en consultarnos.

Atentamente,



Roger Tusal
Director

