



CESE DE UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ANDADORES DOLOMITE GLOSS

Se remite, Nota de seguridad y alerta farmacéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en relación con el cese de utilización de determinados andadores Dolomite Gloss debido a la posible rotura prematura del asiento durante el uso.

Se ven afectados los andadores fabricados entre febrero de 2020 y octubre de 2022 de los modelos Gloss 450; Gloss 520; Gloss 600 y Gloss 680 con números de serie de 20BHL0002 a 22J02000316.

Oviedo, 27 de diciembre de 2023

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

-

-

Productos afectados

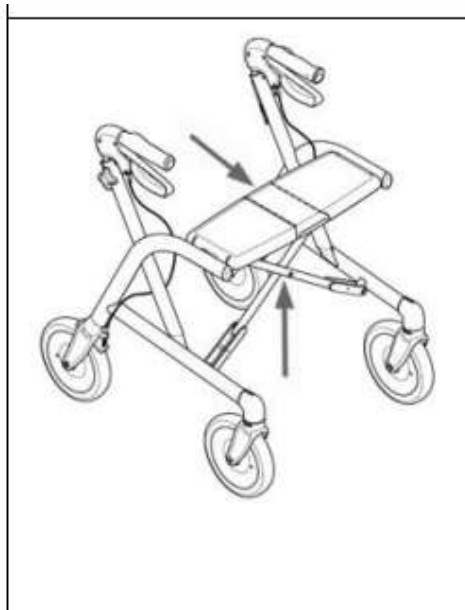
Andadores Dolomite Gloss

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 22JO2000316).



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.

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-614	PS/JMP/100625
PRODUCTO	
Andador Dolomite Gloss (Fabricados entre febrero de 2020 y octubre de 2022) Modelos: Gloss 450; Gloss 520; Gloss 600 y Gloss 680	
Nº DE SERIE	
De 20BHL0002 a 22J02000316	
FABRICANTE	
Invacare REA AB, Suecia	
DISTRIBUIDOR	
Invacare España SA. Avenida del Oeste nº50, 1 1ª, Valencia	
ASUNTO	
Cese de utilización temporal de determinados andadores Dolomite Gloss, debido a la posible rotura prematura del asiento durante el uso.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Instrucciones de montaje • Nota informativa PS, 54/2023 	

