



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que el andador Rolator de aluminio 'Ergo' pueda volcarse o romperse por el armazón superior, cuando se disponga con las empuñaduras completamente extendidas y se utilice en terrenos irregulares. Los productos que se encuentran en la cadena de distribución, serán retirados del mercado.

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

Ref.: PS433/19

Us comunic que en data 01-8-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 01-8-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que el andador Rolator de aluminio 'Ergo' pueda volcarse o romperse por el armazón superior, cuando se disponga con las empuñaduras completamente extendidas y se utilice en terrenos irregulares. Los productos que se encuentran en la cadena de distribución, serán retirados del mercado.

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

Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA: Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE: DIETZ GmbH Reha-Produkte, Alemania.

DISTRIBUIDOR: Ayudas Tecno Dinámicas S.L., C/ Llobregat 12, Santa Perpètua 08130, Barcelona."

Palma, 1 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda



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

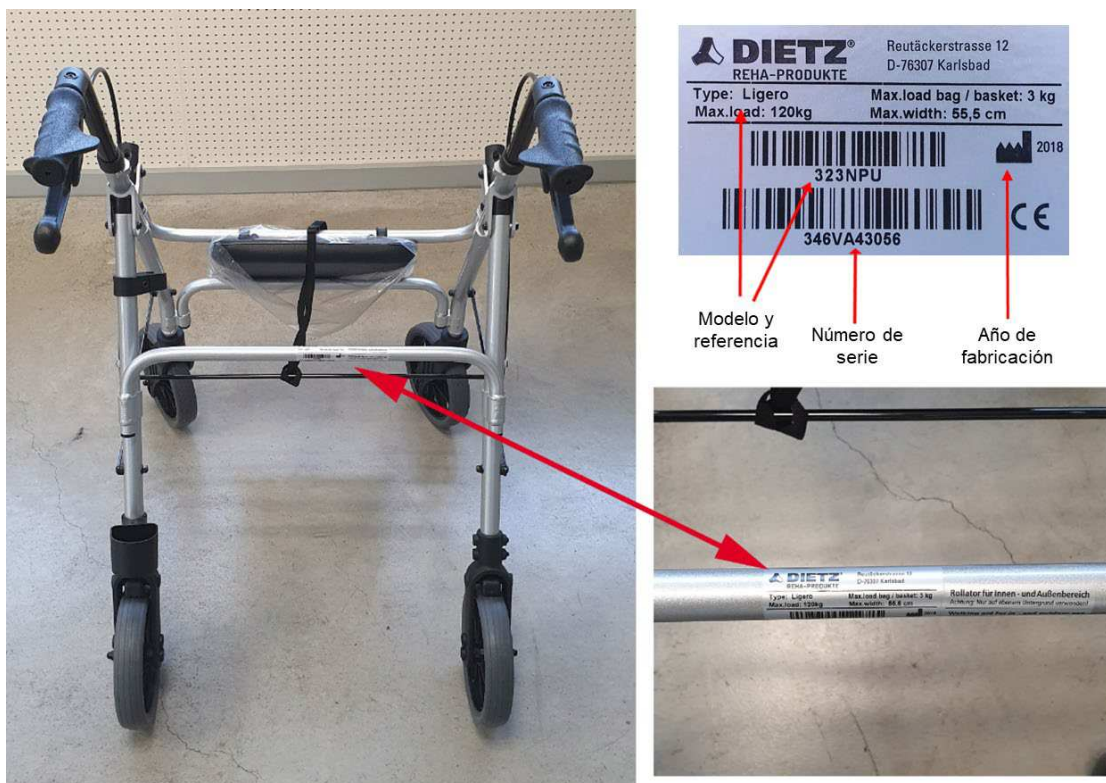
La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y establecimientos sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

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

- 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.
- 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