



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con el reemplazo del módulo de potencia Shark de determinadas sillas de ruedas eléctricas INVACARE, debido al riesgo de rotura

PRODUCTO

Sillas de ruedas eléctricas Invacare que utilizan determinados Módulos de potencia Shark de Dynamic Controls fabricados entre enero de 2018 y agosto de 2018.

Ver modelos y números de series de las sillas afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS217/19

Us comunic que en data 25-4-2019 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 25-4-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con el reemplazo del módulo de potencia Shark de determinadas sillas de ruedas eléctricas INVACARE, debido al riesgo de rotura

PRODUCTO

Sillas de ruedas eléctricas Invacare que utilizan determinados Módulos de potencia Shark de Dynamic Controls fabricados entre enero de 2018 y agosto de 2018.

Ver modelos y números de series de las sillas afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Nº DE SERIE AFECTADOS EN ESPAÑA

La empresa indicará a los establecimientos sanitarios los modelos y números de serie afectados.

FABRICANTE

Invacare GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
INVACARE S.A., C/Areny, s/n., Pol. Ind.de Celrà, 17460 Celrà, Girona."

SE ADJUNTA:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS, 10/2019

Palma, 26 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REEMPLAZO DEL MÓDULO DE POTENCIA SHARK DE DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS ELÉCTRICAS INVACARE

Fecha de publicación: 25 de abril de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 10/2019

La AEMPS informa de la posible rotura del Módulo de potencia Shark de determinadas sillas de ruedas eléctricas Invacare, fabricadas por Invacare, Alemania, lo que puede ocasionar un sobrecalentamiento o un movimiento involuntario de la silla.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Alemania, del riesgo de rotura de determinados Módulos de potencia Shark de Dynamic Controls fabricados entre enero de 2018 y agosto de 2018, que se utilizan en las sillas de ruedas eléctricas Invacare, fabricadas por Invacare GmbH, Alemania.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la rotura del módulo de potencia puede provocar un cortocircuito en los conductores de alimentación y en los circuitos de control, lo que puede ocasionar un sobrecalentamiento de los módulos de alimentación o un movimiento involuntario de la silla.

Invacare va a proceder al reemplazo de los módulos de potencia Shark de estas sillas por una nueva pieza revisada.

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 incluyen las recomendaciones y acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sillas de ruedas eléctricas INVACARE que utilizan los módulos de potencia de Shark fabricados entre enero de 2018 y agosto de 2018.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa INVACARE S.A., C/Areny, s/n., Pol. Ind. de Celrà 17460 Celrà, Girona.



Ver números de serie y modelos de sillas afectadas distribuidas en España en el [Anexo 1](#).

RECOMENDACIONES

Distribuidores y ortopedias

- Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios sillas de ruedas eléctricas Invacare, del modelo y números de serie indicados en el [Anexo 1](#), intente identificarlos para reemplazar el módulo de potencia.
- Si dispone en su establecimiento de sillas de ruedas eléctricas Invacare, del modelo y números de serie mencionados en el [Anexo 1](#), no los entregue a centros sanitarios ni a pacientes hasta que haya reemplazado el módulo de potencia.



Pacientes y Centros Sanitarios

- a. Si dispone de sillas de ruedas eléctricas Invacare, compruebe si la etiqueta de la silla se corresponde con alguno de los números de serie indicados en el [Anexo 1](#). En caso de que así sea contacte con la ortopedia que le suministró la silla, para que le reemplace el módulo de potencia.
- b. Si su silla no se corresponde con los modelos y números de serie mencionados en el [Anexo 1](#), no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

INVACARE S.A.

C/Areny, s/n., Pol. Ind. de Celrà

17460 Celrà, Girona.

Teléfono: +34 972 49 32 00

tecnicosp@invacare.com



ANEXO I

NÚMEROS DE SERIE Y MODELOS DE LAS SIILLAS DE RUEDAS ELECTRICAS INVACARE, DISTRIBUIDAS EN ESPAÑA.

Nº de serie silla	Modelo de silla	Nº de serie silla	Modelo de silla
18H06002636	DRAGON TOP 6KM/H DCHA	18E06000832	Bora
18G06003106	DRAGON TOP 6KM/H DCHA	18E06003063	Bora
18G06000450	Spectra Blitz	18F06000382	Bora
18F06003754	DRAGON PLUS IZDA BASCUL ELEC 6 KM	19C06000204	Spectra Blitz
18D06003618	Dragon Verticalizer	18E06002771	DRAGON STANDARD 6KM DCHA
18H06002575	Dragon Verticalizer	18H06001366	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM
18I06002283	DRAGON TOP 6KM/H IZDA	18H06003823	DRAGON TOP 6KM/H DCHA
18I06002280	Dragon Verticalizer	18G06001843	Dragon Verticalizer
18C06001856	Dragon Verticalizer	18I06000925	Dragon Verticalizer
18C06002168	Dragon Verticalizer	18F06000680	DRAGON STANDARD 6KM DCHA
18I06002987	Dragon Verticalizer	18G06003985	Dragon Verticalizer
18F06004949	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM	18G06000904	Bora
18F06000681	DRAGON STANDARD 6KM DCHA	18F06000011	Dragon Basic
18I06001767	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM	19C06000092	Dragon Verticalizer
18F06002388	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM	18C06000537	Spectra Blitz
18H06000576	Dragon Verticalizer	18G06000939	Spectra Blitz
18I06000409	DRAGON TOP 6KM/H DCHA	18I06002284	DRAGON TOP 6KM/H IZDA
18G06001133	DRAGON TOP 6KM/H IZDA	18F06003114	DRAGON TOP 6KM/H IZDA
18I06000646	Dragon Basic	18E06001368	Spectra Blitz
18G06003107	DRAGON TOP 6KM/H DCHA	18C06000701	Dragon Verticalizer
18F06002282	Bora	18I06002112	DRAGON TOP 6KM/H DCHA
18I06000408	DRAGON TOP 6KM/H DCHA	18F06004123	DRAGON TOP 6KM/H IZDA.
18H06003487	Spectra Blitz	18H06000695	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM
18F06004525	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM	18H06000694	DRAGON Plus DCHA.BASCUL ELC 6 KM