

La AEMPS informa de un posible fallo en la fijación interna de la batería en determinados dispositivos de comunicación aumentativa y alternativa TD Navio Midi y TD Navio Maxi

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 27 de agosto de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 37/2026

- El fabricante ha detectado un problema en la fijación de la estructura interna de la batería
- Si el producto sufre una caída fuerte, golpes repetidos o tensiones mecánicas, los componentes internos de fijación de la batería podrían dañarse
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través del fabricante Dynavox Group AB, Suecia, de un problema de resistencia mecánica en la estructura interna de la batería de determinados dispositivos de comunicación aumentativa y alternativa, TD Navio Midi y TD Navio Maxi, diseñados para facilitar la comunicación a personas con trastornos del habla y del lenguaje mediante el tacto o el seguimiento ocular.

Si el producto sufre una caída fuerte, golpes repetidos o tensiones mecánicas, los componentes internos de fijación de la batería podrían dañarse, lo que podría hacer que la batería se moviera dentro del dispositivo.

En casos excepcionales, este movimiento podría dañar el aislamiento de la batería y provocar un cortocircuito interno, lo que podría dar lugar a un calentamiento localizado y a la liberación de gases en el interior de la carcasa del producto.

Situación actual en España

Los productos TD Navio Midi y TD Navio Maxi han sido distribuidos en España por Qínera. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir en el caso de tener los productos afectados.

Productos afectados

Descripción del producto	Referencia	Números de serie afectados
TD Navio Midi	1000798	TDNM1-240628000004 al TDNM1-260617070001
TD Navio Maxi	1000799	TDNL1-240904000016 al TDNL1-260617070001

El número de serie puede localizarse en la etiqueta con el código de barras situada en la parte posterior del producto. Para localizarlo, levante el soporte y busque el número marcado con las letras «SN».

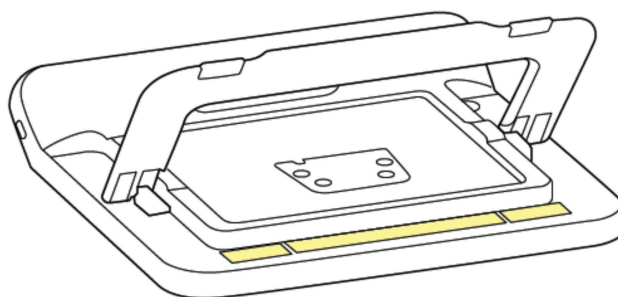


Figura 1. Localización del número de serie.



Información para personas usuarias

- Lea detenidamente la [nota de aviso](#) de la empresa y siga las instrucciones que se indican en la misma
- Los productos afectados se deben enviar a reparar para garantizar que sigan funcionando según lo previsto. Para ello póngase en contacto con la empresa a través de:
 - Internet: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall
 - Por correo electrónico: support.eu@tobiidynavox.com
 - Por teléfono: +46 8 522 950 20
- Si experimenta movimientos, ruidos, apagado inesperado o daños visibles en la carcasa el producto, póngase en contacto con el equipo de asistencia
- No debe intentar abrir el producto, extraer la batería ni realizar reparaciones por su cuenta
- Se han puesto a disposición recursos para ayudarle a utilizar su software de comunicación [en otro producto o en opciones impresas](#)



Información para profesionales sanitarios y distribuidores

- Lea la [nota de aviso](#) de la empresa y reenvíela a todas las personas usuarias, instalaciones y organizaciones pertinentes
- Identifique los productos afectados a través del [portal para colaboradores](#)
- Colabore en la coordinación y la programación de las [medidas correctivas y las reparaciones](#)
- Si necesita ayuda con la identificación de productos, la coordinación o la programación, póngase en contacto con la empresa a través de:
 - Correo electrónico: support.eu@tobiidynavox.com
 - Teléfono: +46 8 522 950 20

Datos del distribuidor

Qinera.
C/ Pacífic, 51 (local),
08027, Barcelona



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.