MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-499	PS/ME/47344

PRODUCTO AFECTADO
THERA-Trainer balo y THERA-Trainer verto.

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de rehabilitación para la bipedestación dinámica y estática y la permanencia controlada del usuario en postura erguida.

Nº SERIE.
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Medica Medizintechnik GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
Cambridge Rehab S. L. C/ A, 5, Polígono industrial Mutilva Baja, 31192 Mutilva Baja, Navarra.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el tornillo hexagonal de fijación para la suspensión del apoyo para las rodillas se rompa, lo que podría provocar inestabilidad en el paciente al ponerse de pie o durante los ejercicios terapéuticos y producir una lesión cutánea externa en el paciente que podría requerir tratamiento médico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Nota de aviso pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 20-2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 97ES5K80C2
Fecha de la firma: 27/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89