ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-318 CORREGIDA	PS/JMP/58603

PRODUCTO

Arnés MyWay incorporado en andadores MyWay

Código de Producto	Tamaño	Color
173-4100-04	1	Verde
173-4200-07	2	Morado
173-4300-02	3	Azul
173-4400-09	4	Rojo
173-4500-06	5	Naranja
173-4600-08	6	Gris

FINALIDAD PREVISTA

Arnés incorporado en los andadores MyWay, que proporciona la estabilidad necesaria para ayudar en el control de la cabeza y el movimiento de las extremidades, permitiendo a los niños mantener sus manos libres**,** en usuarios del andador MyWay.

Nº SERIE

El rango de números de serie de andadores MyWay que incorporan los arneses MyWay se encuentra entre LEC/235064 hasta LEC/252421.

FABRICANTE

James Leckey Design Ltd, Irlanda

DISTRIBUIDOR

SUNRISE MEDICAL SL. Polígono Bakiola, 41. 48498 Arrankudiaga (Vizcaya)

ASUNTO

Advertencias de seguridad y reemplazo del arnés MyWay incorporado en los andadores MyWay con número de serie entre LEC/235064 y LEC/252421, debido a problemas en la adherencia del sistema de autoadhesión que supone un riesgo de caída para el usuario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El 9 de junio de 2020, la AEMPS emitió la alerta nº 2020-318 en la que en el asunto se indicaba lo siguiente: “Advertencias de seguridad y reemplazo del arnés MyWay incorporado en los andadores MyWay con número de serie entre LEC/235064 y LEC/252421, debido a problemas en la adherencia del velcro que supone un riesgo de caída para el usuario.”

Advertido el fallo en la terminología debido a que la marca VELCRO® fue utilizada de un modo genérico e incorrecto en lugar de usar el nombre del componente del producto, se vuelve a emitir la alerta en la que se ha corregido el asunto, y se remite la nueva nota de aviso de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 21/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z B E V V B D 5 B 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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