

Circular Informativa

(Alertas) N.º 018/CD/550.20.001

Data: 15/03/2024

Assunto: **Andarilhos Dolomite Gloss**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Invacare está a proceder à correção dos andarilhos da marca **Dolomite Gloss**, fabricados entre fevereiro de 2020 e outubro de 2022 (números de série de 20BHL0002 até 22J02000316).

Verificou-se que alguns destes dispositivos médicos podem não apresentar o comportamento funcional previsto quando utilizados intensivamente ou quando sujeitos a fortes impactos externos. Como tal, a Invacare decidiu substituir a cruzeta do assento dos andarilhos Dolomite Gloss em utilização por uma cruzeta nova, melhorada e mais resistente, no sentido de garantir a funcionalidade do assento e a sua utilização em segurança.

Tendo em conta o acima exposto, o Infarmed recomenda que sejam seguidas as medidas do fabricante Invacare constantes no aviso de segurança (em anexo). Desta forma, os andarilhos em questão não deverão ser utilizados e os seus proprietários e ou utilizadores devem contactar o fabricante Invacare com vista à sua correção.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 73 16; e-mail: dvps@infarmed.pt.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)

ET-0502 - Field Safety Notice Letter
Version 3



Alerta de Segurança

Andarilho Dolomite Gloss – Assento

Data: 13-12-2023
Ref. Invacare: 2023_FSCA_Invacare Dolomite Gloss
Caso Infarmed N.º.: 2965/2023

Informação de Segurança Importante

Este alerta de segurança tem como objetivo fornecer informação importante sobre uma ação corretiva de segurança relativa ao andarilho Invacare Dolomite Gloss.

Assunto

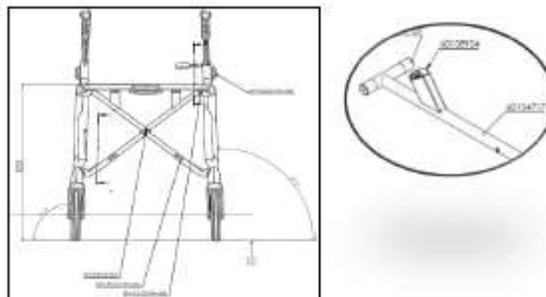
A Invacare identificou que uma quantidade limitada de andarilhos Invacare Dolomite Gloss não estão a ter o comportamento previsto quando utilizados intensivamente ou quando sujeitos a fortes impactos externos.



O andarilho Dolomite Gloss foi testado e está em conformidade com os requisitos de fadiga e cargas estáticas requeridos pela norma ISO 11199-2.

No entanto, verificou-se que a durabilidade do assento pode ficar comprometida caso, nas condições acima indicadas, algum efeito adverso na sua resistência provoque uma quebra prematura durante a utilização.

Por conseguinte, a Invacare decidiu substituir a cruzeta dos andarilhos Invacare Dolomite Gloss já em utilização por uma cruzeta completa nova, melhorada e mais resistente, para garantir a funcionalidade do assento e a sua utilização em segurança.



ET-0502 - Field Safety Notice Letter Version 3



Todos os andarilhos Dolomite Gloss existentes no mercado são afetados por este Alerta de Segurança (Data de fabrico entre Fevereiro 2020 e Outubro de 2022 – Gama de números de série de 20BHL0002 a 22J02000316). A Invacare colocou todo o stock atual de andarilhos Dolomite Gloss em quarentena.

Porque é que está a ser contactado?

De acordo com os nossos registos, recebeu um ou mais andarilhos Invacare Dolomite Gloss potencialmente afetados, fabricados entre fevereiro de 2020 e outubro de 2022 (Intervalo de números de série de 20BHL0002 a 22J02000316).

Que ações são necessárias?

1. Os clientes devem parar de usar o andarilho e colocá-lo em quarentena.
2. Deve contactar a Invacare caso o número de serie do dispositivo se encontre na gama de números de serie afetados.
3. A Invacare fornecerá os meios para a substituição dos componentes do(s) dispositivo(s), na gama de números de série afetada. A Invacare providenciará a devolução do(s) dispositivo(s) para substituição dos componentes ou fornecerá um kit de substituição com Instruções de Montagem (Items mencionados abaixo) aos Clientes que o solicitarem. A substituição só pode ser efetuada por um técnico qualificado.
FA60136224 – Replacement kit for Gloss 450
FA60136225 – Replacement kit for Gloss 520
FA60136226 – Replacement kit for Gloss 600
FA60136227 – Replacement kit for Gloss 680
4. Um "Formulário de Resposta do Cliente" será enviado aos Clientes, para confirmação das atividades executadas, por forma a serem registados e monitorizados pela Invacare. Por favor, preencha e devolva com as ações realizadas.

Por favor, certifique-se de que a informação contida neste aviso é disponibilizada a todo o pessoal relevante dentro da sua organização e/ou base de clientes, e que o alerta de segurança é mantido durante um período adequado.

A Invacare confirma que as Autoridades Competentes foram informadas deste alerta de segurança bem como das respetivas ações corretivas.

Obrigado pela atenção dispensada no assunto.

Agradecemos a cooperação.

Se tiver alguma questão relacionada com este Alerta de Segurança, ou se necessitar de informações adicionais, por favor contacte-nos através de

Invacare Portugal II
Tel: 22 519 33 60
Email: portugal@invacare.com