

LA AEMPS INFORMA DE LA ACTUALIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE LA CAMA INVACARE NORBED KID PARA LA CORRECTA INSTALACIÓN Y USO DE LA BARANDILLA LATERAL DESLIZANTE

ASUNTO:

- La empresa ha identificado incidentes relacionados con una incorrecta instalación o uso de la barandilla debido a la imprecisión de las instrucciones de uso.
- El Manual de Usuario ha sido actualizado para incluir un anexo con imágenes y explicaciones destinadas a clarificar el uso de la barandilla lateral deslizante.
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a ortopedias, personas usuarias, cuidadores y centros sanitarios.

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 12/2024

25 de marzo de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la actualización de las instrucciones de la cama Invacare NorBed Kid para la correcta instalación y uso de la barandilla lateral deslizante

Fecha de publicación: 25 de marzo de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 12/2024

- La empresa ha identificado incidentes relacionados con una incorrecta instalación o uso de la barandilla debido a la imprecisión de las instrucciones de uso
- El Manual de Usuario ha sido actualizado para incluir un anexo con imágenes y explicaciones destinadas a clarificar el uso de la barandilla lateral deslizante
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a ortopedias, personas usuarias, cuidadores y centros sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare Rea AB, Suecia, de varios incidentes relacionados con el uso e instalación incorrecta de las barandillas laterales deslizantes, debido a la imprecisión del Manual de Usuario.

NorBed Kid es una cama pediátrica, de accionamiento eléctrico, regulable en altura y con una superficie de apoyo perfilada. Está diseñada para asistir tanto en entorno clínico como doméstico a niños de entre 3 y 12 años con alguna discapacidad o con movilidad limitada y se utiliza para mitigar, aliviar y tratar determinadas condiciones clínicas. Estas camas tienen tres modalidades: pueden usarse con barandilla fija, con barandilla de puertas plegables, o bien con barandilla deslizante.

De acuerdo con la información facilitada, la empresa ha detectado que podrían darse malentendidos al seguir las instrucciones de uso, por lo que, ha decidido mejorar estas instrucciones con imágenes y explicaciones más claras, incluyendo un nuevo anexo tanto en el Manual de Servicio como en el Manual de Usuario. Este último contiene información sobre el manejo del producto para garantizar la seguridad al utilizarlo, mientras que el de servicio ofrece información importante sobre montaje, ajuste y mantenimiento avanzado que debe ser realizado por personal técnico cualificado.

NorBed Kid se distribuye en España a través de la empresa Invacare España SA directamente a ortopedias, y a través de estas a personas usuarias.

Situación actual en España

Invacare España SA está enviando [notas de aviso](#) a las ortopedias que han distribuido la cama en nuestro país, para informarles del problema detectado incidiendo en el buen uso e instalación de la barandilla lateral deslizante a través de la incorporación de un nuevo [anexo al Manual de Usuario](#) y un nuevo [anexo al Manual de Servicio](#). Estos anexos se pueden encontrar en la sección «4.5.1 Funcionamiento de la barandilla lateral deslizante» del Manual de Usuario y en la sección “3.3.2 Desmontaje de la barandilla lateral deslizante” del Manual de Servicio.

Productos afectados

Todas las camas Invacare NorBed Kid que se usan o podrían usarse en el futuro, con la barandilla lateral deslizante.



Información para personas usuarias y cuidadoras

- Lea atentamente la nota de aviso de la empresa y el nuevo anexo del Manual de Usuario.
- Contacte con la ortopedia que le haya suministrado la cama por si necesitasen una instalación de la barandilla lateral deslizante.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con este aviso de seguridad, o si necesita información adicional, comuníquese con Servicio de Atención al Cliente de Invacare España.



Información para centros sanitarios

- Lea atentamente la nota de aviso de la empresa y el nuevo anexo del Manual de Usuario.
- Informe al personal técnico cualificado responsable de la instalación de la cama sobre esta nota de aviso y proporciónese el anexo del Manual de Servicio.
- Si tiene alguna pregunta relacionada con este aviso de seguridad, o si necesita información adicional, comuníquese con Servicio de Atención al Cliente de Invacare España.



Información para ortopedias

- Contacte con las personas usuarias y centros sanitarios a los que haya suministrado la cama e infórmeles de esta nota de aviso.
- Entregue a las personas usuarias de la cama el nuevo anexo que se ha incorporado al Manual de Usuario.
- Informe al personal técnico cualificado responsable de la instalación de la cama sobre esta nota de aviso y proporciónese el anexo del Manual de Servicio.
- Conserve el anexo del Manual de Servicio, junto con el Manual de Servicio actual.

Datos de las empresas distribuidoras

Invacare España S.A.

Avenida del Oeste nº50, 1ª,

46001, Valencia Teléfono: 972 493 214

Correo electrónico: contactsp@invacare.com



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.