

**LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE RIESGO DE SEGURIDAD EN
LOS CHASIS HIGH-LOW:XO Y LAS SILLAS WOMBAT LIVING**

ASUNTO:

- Uno o varios pernos de las uniones atornilladas de los brazos de apoyo de los chasis High-low:xo y las sillas Wombat Living, de uso pediátrico, podrían no estar suficientemente apretados
- Este fallo puede provocar que el chasis se tambalee o que la unión atornillada se rompa
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, ortopedias y personas usuarias

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 09/2026

19 de febrero de 2026

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

La AEMPS informa de un posible riesgo de seguridad en los chasis High-low:xo y las sillas Wombat Living

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

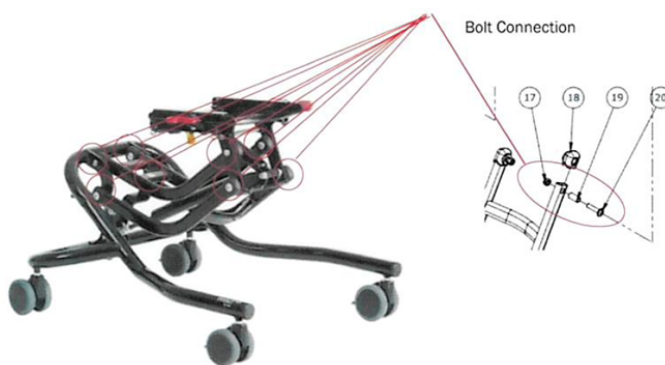
Referencia: PS, 09/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- Uno o varios pernos de las uniones atornilladas de los brazos de apoyo de los chasis High-low:xo y las sillas Wombat Living, de uso pediátrico, podrían no estar suficientemente apretados
- Este fallo puede provocar que el chasis se tambalee o que la unión atornillada se rompa
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, ortopedias y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente de Dinamarca, de un posible defecto en las uniones atornilladas de los chasis High-low:xo y las sillas Wombat Living del fabricante danés R82 A/S, que podría comprometer la seguridad de los productos afectados si no se corrige adecuadamente.

Para mitigar los riesgos derivados de este defecto, el fabricante ha emitido instrucciones específicas en las que recomienda reapretar los pernos y las tuercas de las ocho uniones atornilladas de los dispositivos afectados.



Para garantizar la seguridad, se deben seguir los siguientes pasos:

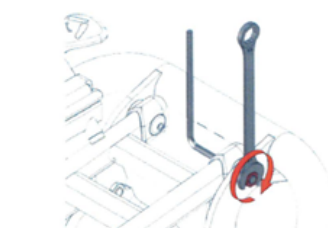
1. Aflojar la tuerca (posición 17) con una llave de 13 mm (una vuelta).



2. Apretar el perno (posición 20) con una llave Allen de 5 mm.



3. Mantener la llave Allen insertada en el perno (posición 20) para evitar que se afloje y, a continuación, apretar nuevamente la tuerca (posición 17) con una llave de 13 mm, en dirección opuesta, para bloquear el perno en su sitio.



Situación actual en España

Los productos High-low:xo y Wombat Living han sido distribuidos en España por Prim Orthopedic Clinics y Supace Orto Distribución. Ambas empresas están enviando una **nota de aviso** dirigida a ortopedias para informar del problema detectado y de las acciones correctivas que deben seguir.

Productos afectados

- High-low:xo. UDI-DI: 570729212221828. Todas las configuraciones y todos los tamaños.



Este chasis está destinado para el uso pediátrico, disponible tanto para uso interior como exterior.

- Wombat Living. UDI-DI: 57072921809034J. Todas las configuraciones y todos los tamaños con fecha de producción posterior al 8 de febrero de 2023.



Silla multiposicional para interiores, indicada para bebés, niños en edad preescolar y escolar, adolescentes y adultos jóvenes.



Información para personas usuarias

- Realice la medida correctiva de reapriete de las ocho uniones atornilladas siguiendo las instrucciones indicadas.
- Si tiene alguna duda, contacte con la ortopedia donde adquirió el producto.



Información para distribuidores

- Informe a los puntos de venta sobre el problema detectado y las acciones a seguir. Facilíteles la [nota de aviso](#) e indíqueles que informen a sus clientes.
- Realice el reapriete de las uniones atornilladas en los dispositivos que tenga en su inventario.



Información para ortopedias

- Realice la medida correctiva en los dispositivos que tenga en su poder siguiendo las instrucciones de reapriete detalladas.
- Comunique el problema y las medidas correctivas a seguir a los clientes que hayan adquirido alguno de estos productos.

Datos de las empresas distribuidoras

Prim Orthopedic Clinics

Calle del Conde de Peñalver, 26

28006 Madrid

914 024 747

www.prim.es

Supace Orto Distribución

Carrer de l'Escultor Llimona, 17

08031 Barcelona

933 570 427

www.supace.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.