

Aviso de seguridad urgente

Título: Protectores laterales de fibra de carbono con borde sin recortar

Información de contacto: Conny Hallberg, se_box_service_spanga@permobil.com

Antecedentes:

Este aviso de seguridad urgente hace referencia a las protecciones laterales de fibra de carbono (tabla 1) distribuidas por Panthera AB entre el 1 de diciembre de 2023 y el 15 de marzo de 2024. Se ha descubierto que las protecciones laterales podrían no estar recortadas, lo que haría que uno de los bordes estuviera afilado; consulte la figura 1 para obtener una descripción de la zona afectada. La investigación de la causa principal concluyó que el proveedor de las protecciones laterales no ha recortado los bordes correctamente.

Las protecciones laterales se pueden utilizar en los modelos de silla de ruedas Panthera X3, X, S3, U3, S3 Swing y U3 Light.

Hasta la fecha, se ha informado de un (1) caso en el que se ha producido un incidente relacionado con este riesgo identificado.

Los números de pedido afectados se presentan en el Anexo 1.

Las protecciones laterales suministradas antes y después del período mencionado no se ven afectadas.

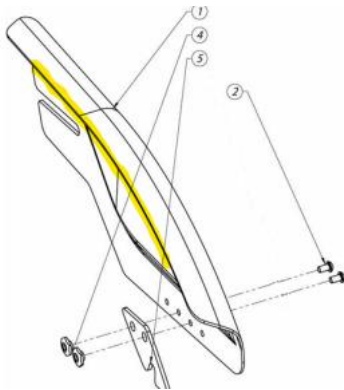


Figura 1. Borde de la protección lateral que puede no estar recortado.

Número de artículo	Nombre
4422033	Protección lateral de fibra de carbono pequeña izquierda
4422034	Protección lateral de fibra de carbono pequeña derecha
4423033	Protección lateral de fibra de carbono grande izquierda
4423034	Protección lateral de fibra de carbono grande derecha

Tabla 1. Números de artículo afectados por el aviso

Peligro que ha motivado el aviso: La evaluación de riesgos para la salud informa de que el riesgo de sufrir lesiones en las protecciones laterales es bajo (en función de los eventos notificados), pero dado que las manos totalmente operativas son críticas para el uso seguro del dispositivo, se inicia una acción de mercado.

Acciones recomendadas para el distribuidor y el usuario: Nuestros registros indican que ha comprado una o más de las unidades potencialmente afectadas.

- Basándose en la información facilitada, identifique a los clientes y/o usuarios afectados que deben conocer esta información.
- Notifique directamente a todos los clientes y/o usuarios afectados reenviándoles este aviso urgente de seguridad.

Para identificar si el borde está afilado, utilice la parte superior de la uña y deslícela suavemente desde dentro hacia fuera por la parte inferior del borde marcado, consulte la figura 1. Si el borde está afilado, recomendamos que usted, como distribuidor, o el usuario lo encinten como acción inmediata inicial. A continuación, póngase en contacto inmediatamente con Panthera, que tomará medidas permanentes para evitar riesgos para los usuarios.

Póngase en contacto con nosotros a través de se_box_service_spanga@permobil.com

Se pide a los distribuidores que notifiquen a Panthera AB cuando se haya distribuido este aviso a los usuarios afectados (utilice la misma dirección de correo electrónico que la anterior).

Distribución y comunicación: Continúe informando de cualquier incidente relevante a Panthera y a la autoridad pertinente. Este aviso de seguridad se ha distribuido a las partes afectadas, incluidas las agencias de dispositivos médicos.

Atentamente,

Linda Arebo
Director de calidad del centro, Panthera AB

Anexo 1: Pedidos afectados

Número de pedido de Panthera	Número de serie	Modelo de silla de ruedas
R277965	2103504	U3 Light
R278298	1505645	U3
R278523	3800894	X
R279128	2103555	U3 Light
R281061	3801094	X
R281213	2400274	U3 Light