

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**POSIBLE DEFECTO EN LA SOLDADURA DE LA
HORQUILLA DE LA RUEDA DELANTERA EN
DETERMINADAS SILLAS DE RUEDAS BREEZY
PARIX², FABRICADAS POR SUNRISE MEDICAL,
ALEMANIA**

Fecha de publicación: 16 de marzo de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 2 /2015

La AEMPS informa de la posibilidad de que determinadas sillas de ruedas Breezy PariX², fabricadas por Sunrise Medical GmbH & Co. KG, Alemania, entre el 1 de julio y el 31 de agosto de 2014, esenten un defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera lo que podría conducir a la inestabilidad de la conexión y causar lesiones al usuario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Sunrise Medical S.L, de que determinadas sillas de ruedas Breezy PariX², fabricadas por Sunrise Medical GmbH & Co. KG, Alemania, entre el 1 de julio y el 31 de agosto de 2014, podrían presentar un defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera lo que podría conducir a la inestabilidad de la conexión y causar lesiones al usuario.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Sunrise Medical S.L, sita en Polígono Bakiola 41, 48498 Arrankudiaga, Vizcaya.

De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, en España se han distribuido 244 sillas de ruedas que podrían estar afectadas por el problema descrito.



SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a las empresas distribuidoras y ortopedias a las que entregó las sillas afectadas en nuestro país para que realicen la inspección visual de la fijación del soporte de la rueda delantera en los productos afectados para el reemplazo de los soportes en caso necesario.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

PRODUCTOS AFECTADOS

Sillas de ruedas Breezy PariX² con números de serie comprendidos entre el P2140701001 y el P2140812116, fabricadas entre el 1 de julio y el 31 de agosto de 2014.

El producto puede identificarse por el número de serie impreso en la etiqueta pegada en la cruceta de la silla.





RECOMENDACIONES

Empresas distribuidoras y ortopedias:

- a. Si ha vendido o ha entregado a pacientes o centros sanitarios sillas de ruedas Breezy PariX² con números de serie comprendidos entre el P2140701001 y el P2140812116, intente identificarlos, notifíqueles esta incidencia, y proceda a la inspección de la fijación del soporte de la rueda delantera y al reemplazo del soporte si fuera necesario.
- b. Si dispone en su establecimiento de sillas de ruedas Breezy PariX² con números de serie comprendidos entre el P2140701001 y el P2140812116, realice la inspección visual de la fijación del soporte de la rueda delantera y reemplace los soportes si es necesario.

Pacientes y Centros Sanitarios.

Si disponen de sillas de ruedas Breezy PariX²:

- a. Compruebe en la etiqueta pegada en la cruceta de la silla si el número de serie está comprendido entre el P2140701001 y el P2140812116.
- b. En caso de que así sea contacte con la ortopedia en la que haya adquirido el producto o con la empresa que se lo suministró para que realicen la inspección de la fijación del soporte de la rueda delantera y reemplacen el soporte si es necesario.
- c. Si su silla no se corresponde con los números de serie citados previamente, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

SUNRISE MEDICAL, S.L.

Polígono Bakiola 41

48498 Arrankudiaga, Vizcaya

Tel.: 94 632 21 77

Fax.: 94 648 15 75