

Tilpasninger til Permobil El-kørestole monteret med medicinske komponenter klassificeret til indendørs brug

Kontakt information

Country Manager Jens Ole Pedersen, JensOle.Pedersen@permobil.com

Permobil Danmark A/S, Hørskædden 18, 2630 Taastrup, Danmark

Baggrund

Permobil har identificeret, at flere Permobil el-kørestole i Danmark er blevet tilpasset ved at udstyre kørestolene med elektriske komponenter og medicinsk udstyr til indendørs brug i henhold til IP-klassificering. Permobil el-kørestole er klassificeret til udendørs brug og det monterede udstyr opfylder dermed ikke de korrekte sikkerhedsforanstaltninger, når det udsættes for vand.

Permobil blev opmærksom på dette problem, da man diskuterede, hvordan det specifikke patientbehov blev håndteret. Det blev fremhævet, at de fleste producenter i Danmark leverer en løsning til at understøtte installation af denne type udstyr. Efter yderligere inspektion af Permobil's nuværende installationer i Danmark blev der dog identificeret en potentiel sikkerhedsrisiko på grund af et brist i elsikkerhedspraksis. I henhold til Permobil's standarder anses det ikke for acceptabelt at undlade at gennemføre risikobegrænsende handlinger.

Berørte standarder: EN 12184, ISO 7176-14, ISO 7176-9, UL 94, IEC 60601-1, LVD, MDR

Der er til dato ingen rapporterede tilfælde, hvor der er opstået en hændelse relateret til en Permobil stol eller stol fra nogen anden producent på grund af denne identificerede risiko.

Fare, der giver anledning til FSN

Permobil er blevet opmærksom på, at der er forbundet flere komponenter med indendørs IP-klassificering til Permobil-kørestolsbatteriet. Dette omfatter respiratorer, luftfugtere, invertere, stikkontakter, afbrydere og flere kabler.

Når disse komponenter udsættes for vand, opstår der en elektrisk sikkerhedsrisiko. Da de fleste installationer varierer i design, kan dette også påvirke, hvor højt risikopotential er for den enkelte stol.

Før Permobil har inspiceret alle berørte stole, anbefaler vi, at stolen ikke udsættes for vand, medmindre den er forsvarligt beskyttet.

På nuværende tidspunkt har Permobil opdaget flere berørte stole monteret med respirator og luftfugter forbundet til kørestolsbatteriet gennem flere elektriske komponenter med IP-klassificering kun til indendørs brug.

Forventet risiko for brugere

Hvis installationen udsættes for vandindtrængning, er der en potentiel elektrisk sikkerhedsrisiko med mulighed for alvorlige elektriske farer. Permobil har estimeret sandsynligheden som lav (0,01%-0,1%)
ID: CAPA 22-001 Dato: 2022-07-08 Field Safety Notice

Anbefalede handlinger for brugeren

Alle brugere skal straks være opmærksomme på sikkerhedsrisikoen og undgå at udsætte stolen/installationen for vand.

Permobil er i øjeblikket ved at undersøge en designløsning med det formål at give brugerne mulighed for at have deres medicinske udstyr fastmonteret på kørestolen uden en sikkerhedsrisiko. En løsning vil blive præsenteret i slutningen af november 2022

Alle kørestolejere vil få besked, når undersøgelsen er afsluttet.