Urgent **F**ield **S**afety **N**otice (**FSN**)
Dringender Sicherheitshinweis

Titel: Kohlefaser-Seitenschutz mit nicht entgrateten Rand

Kontaktinformation: Conny Hallberg, se_box_service_spanga@permobil.com

Hintergrund:
Diese Sicherheitsmitteilung (FSN) betrifft Kohlefaser-Seitenschutze (Tabelle 1), die von Panthera AB zwischen dem 1. Dezember 2023 und dem 15. März 2024 vertrieben wurden. Es wurde festgestellt, dass die Seitenschutze möglicherweise nicht komplett entgratet wurden, wodurch eine der Kanten scharf sein kann. Siehe Abbildung 1 für eine Darstellung des betroffenen Bereichs. Die Untersuchung der Ursache ergab, dass der Lieferant der Seitenschutze die Kanten nicht korrekt beschnitten hat.

Bis heute wurde ein (1) Fall gemeldet, bei dem ein Vorfall im Zusammenhang mit diesem identifizierten Risiko aufgetreten ist.

Betroffene Bestellnummern sind im Appendix 1 aufgeführt.

Vor und nach dem genannten Zeitraum gelieferte Seitenschutze sind nicht betroffen.

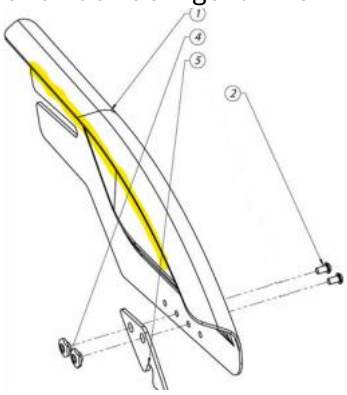

Abbildung 1 Kante des Seitenschutzes, die möglicherweise scharf sein kann.

Artikel	Name
4422033	Seitenschutz Kohlefaser klein links
4422034	Seitenschutz Kohlefaser klein rechts
4423033	Seitenschutz Kohlefaser groß links
4423034	Seitenschutz Kohlefaser groß rechts

Tabelle 1 Artikelnummern, die von der FSN betroffen sind

Die zur FSN führende Gefahr: Der “Health Hazard Evaluation Report” besagt, dass das Risiko, sich an den Seitenschutzen zu verletzen, gering ist (basierend auf gemeldeten Ereignissen), da jedoch voll funktionsfähige Hände für die sichere Nutzung des Geräts entscheidend sind, wird eine Marktmaßnahme eingeleitet.

Empfohlene Maßnahmen für Händler und Benutzer: Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eine oder mehrere der potenziell betroffenen Einheiten gekauft haben.

- Basierend auf den bereitgestellten Informationen, identifizieren Sie bitte die betroffenen Kunden und/oder Benutzer, die über diese Informationen informiert werden müssen.
- Benachrichtigen Sie alle betroffenen Kunden und/oder Benutzer direkt, indem Sie diese „**F**ield **S**afety **N**otice” (Sicherheitshinweis) weiterleiten.

Um zu überprüfen, ob die Kante scharf ist, verwenden Sie die Oberseite Ihres Daumennagels und gleiten Sie sanft von innen nach außen auf der Unterseite der markierten Kante, siehe Abbildung 1. Wenn die Kante scharf ist, empfehlen wir als erste Sofortmaßnahme, dass die scharfe Kante entweder von Ihnen als Händler oder vom Benutzer abgeklebt wird. Kontaktieren Sie dann sofort Panthera, die dauerhafte Maßnahmen ergreifen werden, um das Risiko für die Benutzer zu vermeiden.

Kontaktieren Sie uns unter: se_box_service_spanga@permobil.com

Händler werden gebeten, Panthera AB zu benachrichtigen, wenn diese FSN an die betroffenen Benutzer verteilt wurde (verwenden Sie die oben genannte E-Mail-Adresse).

Verteilung und Kommunikation: Melden Sie weiterhin alle relevanten Vorfälle an Panthera und die dafür zuständige Behörde. Dieser dringende Sicherheitshinweis wurde an die betroffenen Parteien, einschließlich Behörden, die für medizinische Produkte zuständig sind, versandt.

Mit freundlichen Grüßen,

Linda Arebo
Site Quality Manager, Panthera AB

Appendix 1: Betroffene Bestellungen

Panthera Bestellnummer	Bestellnummer des Kunden	Seriennummer
R278340	PO: DEMO/RI	2400249