

## Avis urgent relatif à la sécurité

**Titre :** Protections latérales en fibre de carbone avec bord non ébavuré

**Coordonnées :** Conny Hallberg, [se\\_box\\_service\\_spanga@permobil.com](mailto:se_box_service_spanga@permobil.com)

**Contexte :**

Le présent avis de sécurité (FSN) concerne les protections latérales en fibre de carbone (tableau 1) distribuées par Panthera AB entre le 1<sup>er</sup> décembre 2023 et le 15 mars 2024. Il a été constaté que les protections latérales pouvaient ne pas avoir été ébavurées, donnant ainsi un caractère tranchant à l'un des bords. Voir la figure 1 pour accéder à une description de la zone concernée. L'enquête sur la cause profonde a conclu que le fournisseur des protections latérales n'a pas ébavuré les bords correctement.

À ce jour, un (1) cas d'incident lié à ce risque identifié a été signalé.

Les numéros de commande concernés sont indiqués en Annexe 1.

Les protections latérales livrées avant et après la période mentionnée ne sont pas concernées.

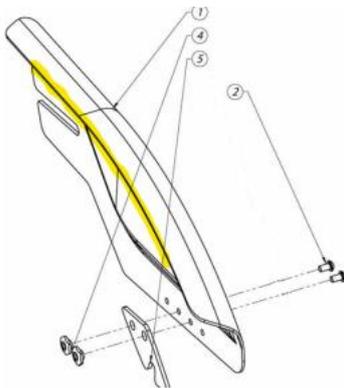


Figure 1. Bord de la protection latérale pouvant ne pas être ébavuré.

Réf. article	Nom
4422033	Protection latérale en fibre de carbone, petite, à gauche
4422034	Protection latérale en fibre de carbone, petite, à droite
4423033	Protection latérale en fibre de carbone, grande, à gauche
4423034	Protection latérale en fibre de carbone, grande, à droite

Tableau 1. Références d'article concernés par l'avis de sécurité

**Danger donnant lieu à l'avis de sécurité :** L'évaluation des risques pour la santé indique que le risque de blessure par les protections latérales est faible (sur la base des événements signalés), mais

étant donné qu'il est essentiel d'avoir des mains parfaitement opérationnelles pour une utilisation sûre du dispositif, une action sur le marché est lancée.

**Mesures recommandées pour le distributeur et l'utilisateur :** Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs des produits éventuellement concernés.

- Sur la base des informations fournies, veuillez identifier les clients et/ou les utilisateurs concernés qui doivent en prendre connaissance.
- Informez directement tous les clients et/ou utilisateurs concernés en leur transmettant le présent Avis de sécurité urgent.

Pour déterminer si le bord est tranchant, utilisez l'ongle de votre pouce pour le faire glisser doucement de l'intérieur vers l'extérieur sur la sous-face du bord marqué sur la figure 1. Si le bord est tranchant, nous recommandons de prendre immédiatement une première mesure, à savoir l'application de ruban adhésif sur le bord tranchant par vous-même ou votre distributeur. Contactez immédiatement Panthera, qui prendra des mesures permanentes pour éviter tout risque pour les utilisateurs.

Contactez-nous à l'adresse [se\\_box\\_service\\_spanga@permobil.com](mailto:se_box_service_spanga@permobil.com)

Les distributeurs sont priés d'informer Panthera AB de la distribution effective du présent Avis de sécurité aux utilisateurs concernés (utilisez la même adresse e-mail que ci-dessus).

**Distribution et communication :** Continuez à signaler tout incident pertinent à Panthera et à l'autorité compétente. Le présent avis de sécurité a été transmis aux parties concernées, y compris aux agences de réglementation des dispositifs médicaux.

Cordialement,

Linda Arebo  
Responsable qualité du site, Panthera AB

**Annexe 1 :** Commandes concernées

Numéro de commande Panthera	Numéro de commande du client	Matricule
R278340	PO: DEMO/RI	2400249