

## Avviso di sicurezza urgente

**Titolo:** Protezioni laterali in fibra di carbonio con bordo non rifilato

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

**Contesto:**

Il presente avviso di sicurezza (FSN) riguarda le protezioni laterali in fibra di carbonio (tabella 1) distribuite da Panthera AB tra il 1° dicembre 2023 e il 15 marzo 2024. È stato riscontrato che le protezioni laterali potrebbero non essere state rifilate, e che pertanto uno dei bordi risulta affilato. Fare riferimento alla figura 1 per visualizzare l'area interessata. L'indagine sulla causa principale ha concluso che il fornitore delle protezioni laterali non ha rifilato correttamente i bordi.

Ad oggi, è stato segnalato un (1) caso di incidente relativo a questo rischio identificato.

I numeri d'ordine interessati sono riportati nell'Appendice 1.

Le protezioni laterali consegnate prima e dopo il periodo menzionato non sono interessate.

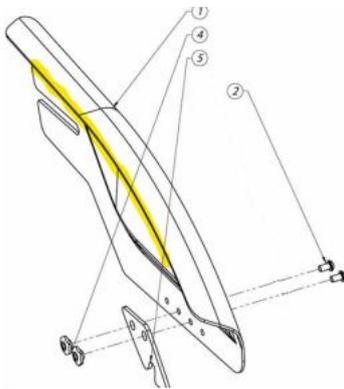


Figura 1. Bordo della protezione laterale potenzialmente non rifilato.

Codice articolo	Nome
4422033	Protezione laterale in fibra di carbonio piccola sinistra
4422034	Protezione laterale in fibra di carbonio piccola destra
4423033	Protezione laterale in fibra di carbonio grande sinistra
4423034	Protezione laterale in fibra di carbonio grande destra

Tabella 1. Codici articolo interessati dall'FSN

**Pericolo che ha dato luogo all'FSN:** la valutazione dei rischi per la salute riporta che, in base agli eventi segnalati, il rischio che le protezioni laterali causino lesioni è basso, ma poiché la completa operatività delle mani è fondamentale per l'uso sicuro del dispositivo, è stata avviata un'azione sul mercato.

**Azioni consigliate per il distributore e l'utente:** dai nostri registri risulta che Lei ha acquistato una o più delle unità potenzialmente interessate.

- In base alle informazioni fornite, individuare i clienti e/o gli utenti interessati che devono essere informati del problema.
- Avvisare direttamente tutti i clienti e/o utenti interessati inoltrando il presente Avviso di sicurezza urgente.

Per verificare se il bordo è affilato, passare delicatamente il lato superiore dell'unghia dall'interno verso l'esterno sul lato inferiore del bordo contrassegnato nella figura 1. Se il bordo risulta affilato, consigliamo, come prima misura di emergenza, che il distributore o l'utente copra il bordo affilato con del nastro adesivo. Mettersi quindi immediatamente in contatto con Panthera, che adotterà misure permanenti per evitare rischi per gli utenti.

È possibile contattarci all'indirizzo [se\\_box\\_service\\_spanga@permobil.com](mailto:se_box_service_spanga@permobil.com)

I distributori sono pregati di informare Panthera AB dell'inoltro del presente FSN agli utenti interessati (utilizzare lo stesso indirizzo e-mail di cui sopra).

**Distribuzione e comunicazione:** continuare a segnalare qualsiasi incidente rilevante a Panthera e all'autorità competente. Il presente Avviso di sicurezza è stato diffuso alle parti interessate, comprese le agenzie per i dispositivi medici.

Cordiali saluti,

Linda Arebo  
Responsabile della qualità del sito, Panthera AB

**Appendice 1:** Numeri d'ordine interessati

Numero d'ordine del Panthera	Numero d'ordine del cliente	Numero di serie
R278340	PO: DEMO/RI	2400249