

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

Contexte :

Le présent avis de sécurité (FSN) concerne les protections latérales en fibre de carbone (tableau 1) distribuées par Panthera AB entre le 1^{er} 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.

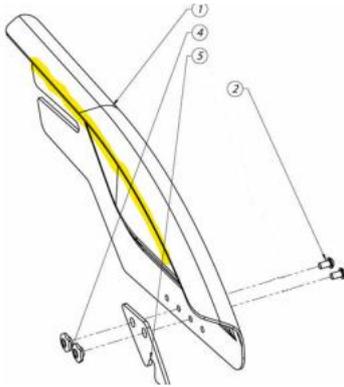


Figure 1. Bord de la protection latérale pouvant ne pas être ébavuré.

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 des articles 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 Panthera immédiatement, et ils prendront des mesures permanentes pour remplacer les composants défectueux.

Contactez-nous à l'adresse se_box_service_spanga@permobil.com

Les distributeurs sont priés d'informer Panthera AB lorsque ce FSN a été distribué aux utilisateurs concernés en remplissant le formulaire de réponse client ci-joint et en nous le renvoyant (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

Panthera Numéro de commande	Client Numéro de commande	Numéro de série, le cas échéant
R277497	0203021924	3800802
R280792	3200128571 / 0203023468	3800996
R280793	3200128602 / 0203023488	3801047
R281399	3200128916 / 0303148884	3801103
R281550	3200129106 / 0203023811	3800969
T279278	3200127328 / 0203022611	N/A

T279692	3200127828 / 0203022956	N/A
---------	----------------------------	-----

Avis urgent de sécurité (FSN), Réponse du client
Field Safety Notice (FSN), Customer Reply

1. Information	
FSN Numéro de référence / Reference Number	
FSN Date / Date	
Nom du produit/de l'appareil Product/Device name	
Numéro de commande/de série Order/serial number (s)	

2. Coordonnées du client / Customer Details	
Nom du client / Customer name	
Adresse / Address	
Coordonnées / Contact information	

3. Action du client entreprise pour le compte du fabricant / Customer action undertaken on behalf of Manufacturer			
Marquez avec X pour confirmer / Mark with X to confirm			
	Je confirme avoir reçu la FSN et avoir lu et compris son contenu / I confirm receipt of the FSN and that I read and understood its content.	<i>Le client doit remplir ou saisir N/A / Customer to complete or enter N/A</i>	
	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN / I performed all actions requested by the FSN	<i>Le client doit remplir ou saisir N/A / Customer to complete or enter N/A</i>	
	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées / The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed	<i>Le client doit remplir ou saisir N/A / Customer to complete or enter N/A</i>	
	J'ai retourné les appareils concernés – entrez le nombre d'appareils retournés et le date d'achèvement / I have returned affected devices – enter number of devices returned and date completed	Qté/Qty:	Date de retour / Date returned (DD/MM/YY):
		N/A	Matricule / Serial Number: Commentaires / Comments:

	Aucun appareil concerné n'est disponible pour le retour / No affected devices are available for return	<i>Le client doit remplir ou saisir N/A / Customer to complete or enter N/A</i>
	Autre action (définir) : Other action (define):	
	Je n'ai aucun appareil concerné / I do not have any affected devices	<i>Le client doit remplir ou saisir N/A / Customer to complete or enter N/A</i>
	J'ai une question, veuillez me contacter (entrez les coordonnées et la description de la demande) / I have a query please contact me (enter contact information and description of query)	<i>Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête / Customer to enter contact details if different from above and brief description of query</i>
Nom / Name*	Nom du client : imprimez le nom ici / Customer print name here	
Signature*	Signature du client ici / Customer sign here	
Date*		

4. Accusé de réception renvoyé à l'expéditeur / Return acknowledgement to sender	
Nom du fabricant / Name of manufacturer	Panthera AB
Email	se_box_service_spanga@permobil.com
Téléphone / Telephone	+ 46 8 761 50 40
Adresse postale / Postal address	Gunnebogatan 26 SE-163 53 Spånga Sweden
Date limite de retour du formulaire de réponse du client / Deadline for returning the customer reply form	

Les champs obligatoires sont marqués d'un * / Mandatory fields are marked with *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.