

Avis de sécurité

Nom du produit : Axor II

Date : 13/05/2019

Informations détaillées sur les produits concernés par l'avis de sécurité :

RÉF	Nom du produit	No. de Série
1288	Axor II	I5443, I5444, I5445, I5446, I5447, I5450, I5451, I5452, I5453, I5454, I5455, I5456

Description du problème

Le présent avis de sécurité comprend des informations préventives destinées aux prothésistes/orthésistes certifiés et aux utilisateurs d'Axor II.

Il s'est avéré que dans certaines unités Axor II, le ressort situé à l'intérieur de la poignée Axor peut avoir été serré plus que nécessaire au cours de l'assemblage à la fabrication. Voir l'illustration ci-dessous.



L'enquête indique que le problème ne peut se produire que lors de la fabrication et ne peut se développer au fil du temps. L'utilisateur n'est pas en mesure de déterminer si le ressort a été trop serré.

L'Axor est toujours fonctionnel et le problème décelé peut causer une légère augmentation de la résistance à la rotation dans la poignée lors de l'installation du dispositif. Bien que l'Axor puisse être fixé et utilisé avec succès, il peut adhérer moins que prévu et il peut dès lors être difficile à fixer. S'il n'est pas fixé correctement, il peut y avoir un risque de détachement à l'utilisation.

Actions nécessaires

Integrum AB fournira de nouvelles unités de remplacement.

Dès que le prothésiste/orthésiste certifié a reçu l'unité de remplacement d'Integrum AB, il doit immédiatement contacter les patients portant les unités concernées et organiser l'échange des dispositifs Axor.

Les unités Axor concernées doivent être retournées directement à Integrum AB après l'échange.

Attention

Ce message doit être envoyé à toute personne susceptible d'être concernée par cet avis. Cela inclut les personnes de votre établissement ainsi que les personnes d'autres établissements vers lesquels le produit a été transféré.

Integrum AB vous prie de l'excuser pour tout éventuel désagrément.



QA/RA Manager Integrum AB

Contact

Nom: Karin Kelvered

Position : Rep. commerciale de matériel médical

Numéro de téléphone : +46 720 78 76 84