



blatchford

Lister Road
Basingstoke
Hampshire RG22 4AH
United Kingdom

Le 2 septembre 2015

Notice de mise en garde

Produits concernés :

Pièce n° 539601 – Adaptateur pyramide mâle
Pièce n° 539602 – Adaptateur pyramide femelle

Ces logements supérieurs sont utilisés avec les pieds endolite Elite Blade et endolite Javelin.

Description du problème :

Notre procédure de surveillance après-vente continue a mis en lumière le fait suivant : les personnes amputées très actives encourent un risque de défaillance majeure du logement supérieur d'ancienne conception au bout de deux ans d'utilisation.

Il est recommandé de remplacer, après deux ans d'utilisation, les pièces n° 539601 et n° 539602 dont la capacité nominale de ressort est de catégorie 7 ou supérieure.

La résistance à l'eau des modèles Elite Blade et Javelin a été augmentée grâce à l'amélioration de leur résistance à la corrosion. Leur surface présente désormais une finition satinée qui facilite leur identification.

Action requise par l'orthoprothésiste

- Examinez toutes les personnes appareillées de logements supérieurs n° 539601 ou 539602 ayant une capacité nominale de ressort de catégorie 7 ou supérieure, et déterminez si l'âge de leur logement supérieur est supérieur à 2 ans. Si c'est le cas, il convient de remplacer le logement supérieur et les vis.
(La liste des modèles Elite Blade et Javelin à examiner est fournie en pièce jointe).
- Au cours de l'entretien annuel, veillez à retirer le logement supérieur et les vis et contrôlez leur état d'usure et d'endommagement. Il faut les remplacer si nécessaire.
- Vérifiez que la personne appareillée est capable de signaler tout changement de poids, d'activité et de performance (par exemple, des bruits inhabituels) à son orthoprothésiste.

Communication de cette notice de mise en garde :

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées, au sein de votre organisation ou de tout organisme susceptible de fournir ou d'entretenir les dispositifs affectés.

Blatchford Products Ltd confirme que les autorités de régulation concernées ont été avisées de la présente notice de mise en garde.

Complément d'information et assistance :

Pour toute question ou demande d'information, veuillez vous adresser à votre représentant local.

Contactez le service clients au +44 (0) 114 263 7900 pour obtenir les pièces de rechange.

Julia Pragnell
Ingénieur Assurance-qualité



t: +44 (0) 1256 316600 f: +44 (0) 1256 316710 e: sales@blatchford.co.uk w: blatchford.co.uk
Registered in England No. 04395856 VAT Reg: GB 787452287
Registered Office: Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, Hampshire, RG22 4AH, UK



blatchford

Lister Road
Basingstoke
Hampshire RG22 4AH
United Kingdom

Notice de mise en garde - Confirmation

Réf. MHRA : 2015/009/010/291/001

Nom :	
Adresse :	
Je certifie avoir lu et compris la présente notice de mise en garde. J'ai consulté mes registres et pris contact avec les personnes appareillées conformément aux instructions de la section : Action requise par l'orthoprothésiste	
Date :	
Signature :	

Veuillez numériser le document et le retourner à : ga@blatchford.co.uk



INVESTORS
IN PEOPLE | Bronze

t: +44 (0) 1256 316600 f: +44 (0) 1256 316710 e: sales@blatchford.co.uk w: blatchford.co.uk
Registered in England No. 04395856 VAT Reg: GB 787452287
Registered Office: Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, Hampshire, RG22 4AH, UK



blatchford

Lister Road
Basingstoke
Hampshire RG22 4AH
United Kingdom

La pièce n° 539601 – Adaptateur pyramide male ou la pièce n° 539602 – Adaptateur pyramide femelle doit être contrôlée comme indiqué ci-dessus lorsqu'elle est utilisée avec les capacités nominales de ressort suivantes :

Elite Blade	EB24L7	EB25L7	EB26L7	EB27L7	EB28L7	EB29L7	EB30L7
	EB24L7D	EB25L7D	EB26L7D	EB27L7D	EB28L7D	EB29L7D	EB30L7D
	EB24L8	EB25L8	EB26L8	EB27L8	EB28L8	EB29L8	EB30L8
	EB24L8D	EB25L8D	EB26L8D	EB27L8D	EB28L8D	EB29L8D	EB30L8D
	EB24L9	EB25L9	EB26L9	EB27L9	EB28L9	EB29L9	EB30L9
	EB24L9D	EB25L9D	EB26L9D	EB27L9D	EB28L9D	EB29L9D	EB30L9D
	EB24R7	EB25R7	EB26R7	EB27R7	EB28R7	EB29R7	EB30R7
	EB24R7D	EB25R7D	EB26R7D	EB27R7D	EB28R7D	EB29R7D	EB30R7D
	EB24R8	EB25R8	EB26R8	EB27R8	EB28R8	EB29R8	EB30R8
	EB24R8D	EB25R8D	EB26R8D	EB27R8D	EB28R8D	EB29R8D	EB30R8D
	EB24R9	EB25R9	EB26R9	EB27R9	EB28R9	EB29R9	EB30R9
	EB24R9D	EB25R9D	EB26R9D	EB27R9D	EB28R9D	EB29R9D	EB30R9D

Javelin	JAV22L7	JAV23L7	JAV24L7	JAV25L7	JAV26L7	JAV27L7	JAV28L7	JAV29L7	JAV30L7
	JAV22L7D	JAV23L7D	JAV24L7D	JAV25L7D	JAV26L7D	JAV27L7D	JAV28L7D	JAV29L7D	JAV30L7D
	JAV22L8	JAV23L8	JAV24L8	JAV25L8	JAV26L8	JAV27L8	JAV28L8	JAV29L8	JAV30L8
	JAV22L8D	JAV23L8D	JAV24L8D	JAV25L8D	JAV26L8D	JAV27L8D	JAV28L8D	JAV29L8D	JAV30L8D
	JAV22R7	JAV23R7	JAV24L9	JAV25L9	JAV26L9	JAV27L9	JAV28L9	JAV29L9	JAV30L9
	JAV22R7D	JAV23R7D	JAV24L9D	JAV25L9D	JAV26L9D	JAV27L9D	JAV28L9D	JAV29L9D	JAV30L9D
	JAV22R8	JAV23R8	JAV24R7	JAV25R7	JAV26R7	JAV27R7	JAV28R7	JAV29R7	JAV30R7
	JAV22R8D	JAV23R8D	JAV24R7D	JAV25R7D	JAV26R7D	JAV27R7D	JAV28R7D	JAV29R7D	JAV30R7D
			JAV24R8	JAV25R8	JAV26R8	JAV27R8	JAV28R8	JAV29R8	JAV30R8
			JAV24R8D	JAV25R8D	JAV26R8D	JAV27R8D	JAV28R8D	JAV29R8D	JAV30R8D
			JAV24R9	JAV25R9	JAV26R9	JAV27R9	JAV28R9	JAV29R9D	JAV30R9
			JAV24R9D	JAV25R9D	JAV26R9D	JAV27R9D	JAV28R9D	JAV29L7	JAV30R9D



INVESTORS
IN PEOPLE | Bronze

t: +44 (0) 1256 316600 f: +44 (0) 1256 316710 e: sales@blatchford.co.uk w: blatchford.co.uk
Registered in England No. 04395856 VAT Reg: GB 787452287
Registered Office: Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, Hampshire, RG22 4AH, UK