

Avis de sécurité

Nom du produit : Axor TC

Date : 2016-11-30

Informations détaillées relatives aux produits concernés par cet avis de sécurité :

REF	Serial Number
1458	I3079, I3080, I3081, I3082,

Information destinée à l'utilisateur

Cet avis de sécurité contient des informations préventives pour les amputés transtibiaux qui utilisent Axor TC. Ces personnes doivent être attentives à l'apparition éventuelle de jeu ou de déplacement entre les parties inférieure et supérieure lors de l'utilisation du produit.

Le produit peut être utilisé de la manière dont il est normalement supposé être utilisé.

Si un jeu ou un déplacement est observé dans le produit identifié, l'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste certifié (CPO) selon la procédure normale qui est décrite dans le manuel d'instruction en vigueur.

Un jeu et un déplacement entre les parties inférieure et supérieure peut causer un problème technique et de l'inconfort pour l'utilisateur. Integrum procédera au remplacement des unités qui seront identifiées comme touchées par ces problèmes techniques spécifiques. Integrum a identifié l'origine du problème de jeu et de déplacement et travaille avec le fabricant pour minimiser le déplacement observé dans le produit.



Attention

Cet avis doit être transmis à tous ceux qu'il pourrait concerner. Cela inclut à la fois les membres de votre organisation et les personnes appartenant à d'autres organisations auprès desquelles le produit a été placé.

Le soussigné certifie que cet avis a été transmis aux autorités compétentes.



QA/RA Manager Integrum AB

Contact

Nom: Philip Molander

Titre: Product Manger Prosthetics

Numéro de téléphone: +46 (0) 720 78 76 81

Krokslätts Fabriker 50

SE-431 37 Mölndal

SUÈDE

Téléphone : +46 (0) 31 760 10 60

Courriel : info@integrum.se

www.integrum.se

N° d'immatriculation : 556407-3145