

Veiligheidsaanwijzing

Productnaam: Axor II
Datum: 2019-05-13

Gedetailleerde informatie over de producten waarop de veiligheidsaanwijzing betrekking heeft:

REF	Productnaam	Serienummer
1288	Axor II	15443, 15444, 15445, 15446, 15447, 15450, 15451, 15452, 15453, 15454 , 15455, 15456

Beschrijving van het probleem

Deze veiligheidsaanwijzing geeft preventieve informatie voor de orthopedisch technicus en de gebruikers van Axor 11.

Bij sommige Axor II-units is vastgesteld dat de veer in de Axor-houder tijdens de montage bij de productie mogelijk meer dan nodig is aangedraaid, zie onderstaande afbeelding.



Uit het onderzoek blijkt dat het probleem zich alleen tijdens de productie kan voordoen en dat het zich niet in de loop der tijd ontwikkelt. De gebruiker kan niet vaststellen of de veer te strak is aangedraaid. De Axor is nog steeds functioneel. Het gesignaleerde probleem kan leiden tot een lichte verhoging van de rotatieweerstand van de houder tijdens de bevestiging van het apparaat. Hoewel de Axor kan worden bevestigd en met succes kan worden gebruikt, kan het apparaat minder grip hebben dan gewenst en kan het daarom moeilijk te bevestigen zijn. Indien het niet goed bevestigd is, kan er een risico van losraken tijdens het gebruik bestaan.

Noodzakelijke acties

Integrum AB zal nieuwe vervangende producten leveren.

Wanneer de orthopedisch technicus de vervangende unit van Integrum AB heeft ontvangen, moet de orthopedisch technicus onmiddellijk contact opnemen met de patiënten en zorgen voor de vervanging van de Axor-apparaten.

De betroffen Axor-apparaten moeten direct na vervanging naar Integrum AB worden teruggestuurd.

Let op

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar eenieder die door deze informatie getroffen kan zijn. Dit geldt zowel voor mensen in uw organisatie als voor mensen in andere organisaties waarnaar het product is overgebracht.

Integrum AB verontschuldigt zich voor het ongemak dat dit zal veroorzaken.

.....
 Integrum AB

Krokslätts Fabriker 50
 SE-431 37 Mölndal, ZWEDEN
 Telefoon: +46 (0) 3176010 60
 E-mail i nfo@integrum.se
www.integrum.se
 Reg. No 556407-3145

Contactpersoon

Naam: Karin Kelvered

Functie: Verkoopmedewerker Medische Hulpmiddelen.

Telefoonnummer: +46 720 78 76 84