

Sikkerhedsbesked til feltet

Produkt navn: Axor II

Dato: 13-05-2019

Detaljerede oplysninger om de berørte produkter i sikkerhedsbeskeden:

REF	Produkt navn	Serienr.
1288	Axor II	I5443, I5444, I5445, I5446, I5447, I5450, I5451, I5452, I5453, I5454, I5455, I5456

Beskrivelse af problemet

Denne sikkerhedsbesked til feltet indeholder forebyggende oplysninger til ortopædingeniøren hos Axor II og brugerne af udstyret.

Det er blevet identificeret, at fjederen i grebet på nogle af Axor II-enhederne evt. er blevet strammet mere end nødvendigt under monteringen på fabrikken. Se billedet nedenfor.



Undersøgelserne viser, at dette kun kan opstå under produktionen, det er ikke et problem, der opstår med tiden. Brugere kan ikke identificere, om fjederen er strammet for meget. Axor kan stadig fungere, og det identificerede problem kan medføre en let forøget rotationsmodstand i grebet ved monteringen af udstyret. Selvom Axor kan stadig sættes på og bruges uden problemer, kan det gribe mindre end tilsigtet, og det kan derfor være svært at montere. Hvis det ikke er monteret korrekt, kan der være en risiko for, at det kan løsrive sig under brug.

Nødvendige handlinger

Integrum AB vil levere nye erstatningsenheder.

Når ortopædingeniøren modtager erstatningsenhederne fra Integrum AB, skal han/hun straks kontakte patienterne med berørte enheder, og arrangere en udskiftning af Axor-udstyret.

Berørte Axor-enheder skal sendes tilbage til Integrum AB direkte efter udskiftningen.

Bemærk

Denne besked skal fremsendes til alle, som kan være berørte af dette problem. Det omfatter personer i jeres virksomhed samt personer i andre virksomheder, som har fået produktet fremsendt.

Integrum AB undskylder for den ulejlighed, dette kan medføre.



QA/RA-chef Integrum AB

Kontaktperson

Navn: Karin Kelvered

Stilling: Salgsrepræsentant for medicinsk udstyr.

Telefonnummer: +46 720 78 76 84