

# HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

## TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

### ICELOCK® RATCHET – LÅSENS UDLØSERFUNKTION

Reference – FA230301

April 2023

OBS

Kære bruger af dette Össur-produkt.

Össur bestræber sig fuldt ud på at levere sikkert medicinsk udstyr af høj kvalitet til sine kunder. Derfor gennemfører Össur en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr/sikkerhedsrelateret meddelelse (FSN) for de berørte enheder på grund af et problem med låsens udløserfunktion. Fastgørelsesstiften og låsen kan under visse omstændigheder blive slidt hurtigere end forventet. Hurtigere slitage kan medføre, at stiften kan løsne sig fra låsen, hvilket kan føre til tab af ophæng og potentielt føre til en personskade.

#### BERØRTE ENHEDER

Handelsnavn	Produktnummer
Icelock® 125 Ratchet	L-125000
Icelock® 600XM Ratchet	L-621200
Icelock® 621 Ratchet	L-621000
Icelock® 621 Ratchet Adaption Kit	L-621100
Ratchet-låsehus	L-692020

Lotnummer/-numre HF210205, HF210519, HF211008, HF220303, MX210518, MX210816, MX210823, MX211022, MX220316.

## BESKRIVELSE OG BILLEDER AF DE BERØRTE ENHEDER

Enheden er en mekanisk lås, der bruges til at forbinde og udløse en låseforing i et protesehylster. Den er del af et eksternt protesesystem, der erstatter en manglende underekstremitet.

Icelock® 125 Ratchet	Icelock® 600XM Ratchet	Icelock® 621 Ratchet	Icelock® 621 Ratchet Adaption Kit	Ratchet-låsehus
				

## ENHEDSPROBLEM

Fastgørelsesstiften og låsen kan blive slidt hurtigere end forventet i de berørte lotnumre på grund af et problem med materialekompatibilitet. Slidte eller inkompatible fastgørelsesstifter kan øge slitage på låse, selv når de anvendes med en ny lås.

Der ses en øget risiko for slitage hos patienter, der kan have svært ved at få låsen til at gå i indgreb med fastgørelsesstiften centralt i låsen, og/eller som har problemer med at finde plads til volumen mellem stumpen og skæftet.

Hurtigere slitage kan medføre, at stiften kan løsne sig fra låsen, hvilket kan føre til tab af ophæng og potentielt føre til en personskaade.

## PÅKRÆVEDE HANDLINGER

### PÅKRÆVEDE HANDLINGER

#### 1. PATIENTGENNEMGANG

- a. På berørte lotnumre, der er i brug, skal både låsehus og fastgørelsesstift udskiftes hurtigst muligt hos brugere, der har følgende risikofaktorer:
  - Problemer med hylsterets pasform på grund af ændringer af stumpens volumen.
  - Låsen blev udskiftet uden samtidig installation af en ny fastgørelsesstift.
  - Der anvendes en fastgørelsesstift fra en anden producent end Össur.
  - Klage over løs hylsterpasform eller problemer med låsning.
- b. Andre brugere skal udskifte de berørte lot af låsehuse og fastgørelsesstifter ved den næste planlagte konsultation, f.eks. udskiftning af foringen. Hvis en bruger mener, at der er et problem med låsemekanismen, skal det efterprøves, om låsen og fastgørelsesstiften udviser slitage, **uanset lotnummer**. Udskift låsen og fastgørelsesstiften, hvis der ses tegn på slitage. Der er vedlagt en vejledning i identifikation af slitage.

2. INFORMER det personale, der håndterer produkterne, om de tilføjede advarsler i brugsanvisningen.

#### 3. PRODUKTRETURNERING og UDSKIFTNING

Tjek dit lager for berørte låse, der ikke har været brugt. Alle brugte og ubrugte låse og fastgørelsesstifter med de pågældende lotnumre skal returneres til Össur. Kontakt kundeservice for at få et RA-nummer, og oplys dem om, hvor mange erstatningsenheder der er behov for.

4. GIV DENNE MEDDELELSE videre til dem, der har brug for at være opmærksomme på det i din organisation. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du identificere dine kunder og straks give dem besked om denne sikkerhedsrelaterede meddelelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af denne meddelelse.

#### 5. BEKRÆFTELSE

Udfyld formularen, og returner den hurtigst muligt.

## BRUGSANVISNING

Vær opmærksom på følgende advarsler, der er blevet tilføjet i brugsanvisningen:

**Advarsel:** Efterse lås og stift for slitage mindst én gang om året, eller hvis der ses en ændring eller tab af funktion. Udskift både lås og stift i tilfælde af slitage. For stor slitage kan medføre tab af affjedring og øget risiko for fald.

**Advarsel:** Sørg for, at stiften er helt i indgreb. Længerevarende brug af produktet uden fuldt indgreb kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.

**Advarsel:** Brug kun Össur-komponenter og -reservedele i kombination med denne enhed. Brug af andre komponenter kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.

## VEDHÆFTNING

Anvisninger for inspektion af slitage på Icelock Ratchet-enheder.

## YDERLIGERE KOMMENTAR

Du bedes indberette alle hændelser i forbindelse med enheden til producenten og den nationale kompetente myndighed, da dette udgør vigtig feedback.

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.

Bevar opmærksomheden på denne meddelelse og påkrævede handlinger i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den udbedrende handling.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte give dig og dine patienter. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte kundeservice. Tlf.: + 46 1818 2200.

Hvis din organisation har en afdeling for kvalitet og regulatoriske anliggender, som håndterer denne type hændelser, skal du sørge for at kontakte dem for at koordinere de påkrævede handlinger.



Jóhanna Valdimarsdóttir  
Vicepræsident, Kvalitet & regulatoriske anliggender