

Viktigt Säkerhetsmeddelande Till Marknaden

Produkt namn: Axor TC

Datum: 2018-10-09

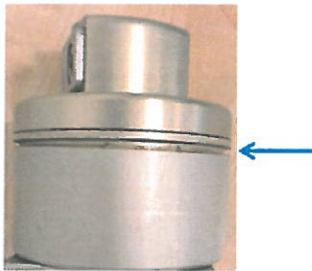
Detaljerad information om de produkter som säkerhetsmeddelandet gäller:

REF	Produkt namn
1455	Axor TC Centric
1458	Axor TC Excentric

Beskrivning av problemet

Detta meddelande är en förebyggande information gällande Axor TC för transtibial-amputerade patienter.

Patienten bör vara observant på eventuellt klickande ljud eller om det uppstår en rörelse mellan huvudkroppen och den övre delen av produkten.



Rekommenderade åtgärder för användaren

Om ett klickande ljud eller en rörelse observeras i de identifierade produkterna, ska användaren kontakta sin CPO enligt det normala förfarandet som beskrivs i nuvarande bruksanvisning.

Det kan finnas en möjlighet att detta problem kan orsaka att Axor TC lossnar från sitt fäste. Som en säkerhetsåtgärd tills de identifierade produkterna kan bytas ut, rekommenderas att kryckor eller käpp kontinuerligt används när patienten går med sin Axor TC.

Integrum kommer att kontakta behandlande CPO för att lämpliga förberedelser ska kunna göras när ersättningsprodukterna finns tillgängliga.

Att notera

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som kan påverkas av denna information. Detta inkluderar personer i organisationen, samt personer i annan organisation som produkten kan ha överförts till.



QA/RA Manager Integrum AB

Kontakt person

Namn: Karin Kelvered

Position: Medical Device Sales Rep.

Telefon nummer: +46 720 78 76 84

Undertecknad försäkrar att denna information har nått relevanta myndigheter.