

Xx Dezember 2016

Sicherheitsinformation

Betroffenes Produkt:

Orion3 mikroprozessorgesteuertes Prothesenkniegelenk

Problembeschreibung:

Bei der Beobachtung unserer bereits in den Markt eingeführten Produkte haben wir festgestellt, dass sich bei wenigen Orion3 Kniegelenken die Pyramide des distalen Anschlusses unter bestimmten Umständen verdrehen und dies möglicherweise zur Instabilität führen könnte. Um dieses Problem zu beheben, muss der distale Anschluss an den betroffenen Produkten ausgetauscht werden.

Folgendes von Ihnen erworbene Produkt ist betroffen: Orion3 Seriennummer: **xxxx**

Maßnahmen für das Fachpersonal

- Bitte überprüfen Sie, ob sich ein Orion3 mit dieser Seriennummer bei Ihnen befindet. Falls ja, senden Sie bitte das Produkt an den endolite Customer Service zurück, damit der distale Anschluss ausgetauscht werden kann.
- Bitte kontaktieren Sie den endolite Customer Service oder einen unserer Techniker, damit der distale Anschluss bei uns oder im Sanitätshaus vor Ort ausgetauscht werden kann, falls das obengenannte Produkt bereits eingebaut worden ist.
- Bitte bestätigen Sie nach Durchführung dieser Maßnahme per Email oder unter Verwendung des angefügten Formulars, dass Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation verstanden, den Bestand der betroffenen Produkte geprüft, die Kunden/Anwender informiert und den Austausch wie oben beschrieben vorgenommen haben.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:

Alle relevanten Mitarbeiter innerhalb des Unternehmens sowie das Fachpersonal außerhalb des Unternehmens, bei dem sich ein betroffenes Produkt befinden könnte, sind von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis zu setzen.

Blatchford Products Ltd bestätigt, die zuständige Aufsichtsbehörde von dieser Sicherheitsinformation in Kenntnis gesetzt zu haben.

Zusatzinformationen:

Für eventuelle Rückfragen wenden Sie sich bitte an das zuständige Personal.

Bitte kontaktieren Sie den Customer Service unter +44 (0) 114 263 7900 für die benötigten Ersatzteile.



Von der Maßnahme sind Orion3 Prothesenkniegelenke mit folgenden
Seriennummern betroffen:

160046

160050

160059

Sicherheitsinformationsbestätigung

MHRA Ref: **xxxx**

Name:	
Adresse:	
Hiermit bestätige ich, dass ich den Inhalt dieser Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. Ich bestätige, dass ich den Bestand der betroffenen Produkte geprüft und die erforderlichen Maßnahmen wie im Abschnitt „Maßnahmen für das Fachpersonal“ durchgeführt habe.	
Datum:	
Unterschrift:	

Bitte einscannen und zurücksenden an: qa@blatchford.co.uk