AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

RESOLVE® HALO

FSCA – 032021

ISTRUZIONI PER L'ISPEZIONE DEGLI IMBALLAGGI STERILI

Gennaio 2022

DISPOSITIVI INTERESSATI

Nome prodotto	Cod. Prod.	Descrizione	GTIN
Closed Back Kit	505300T	CB Ring Kit Ti Sm	05690977305885
	505400T	CB Ring Kit Ti Std	05690977305892
	505500T	CB Ring Kit Ti Lg	05690977305908
Halo Trays	540C	ReSolve Halo Comp Tray	05690977165335
	540D	OB ReSolve Component Tray	05690977197404
	540V2	Sterile V2 Component Tray	05690977192348
Ossur Halo	515300T	CB Ring Kit Ti Sm-No App	05690977334960
	515400T	CB Ring Kit Ti Std-No App	05690977319035
	515500T	CB Ring Kit Ti Lg-No App	05690977326200
	553CB	CB Ring Tray Sm	05690977343269
	554CB	CB Ring Tray Std	05690977343283
	555CB	CB Ring Tray Lg	05690977343306
ReSolve Closed Back Halo	510300CH	CB Resolve Glass Ring Sml	05690977192355
	510400CH	CB Resolve Glass Ring Std	05690977192645
	510500CH	CB Resolve Glass Ring Lge	05690977192362
	515300C	CB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308596
	515400C	CB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308626
	515500C	CB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308633
ReSolve Open Back Halo	510400DH	OB Resolve Ring Nonsterile Std	05690977311145
	510500DH	OB N/S Resolve Ring Lg	05690977307407
	505300D	OB ReSolve Sterile Unit Sml	05690977197312
	505400D	OB ReSolve Sterile Unit Std	05690977197329
	505500D	OB ReSolve Sterile Unit Lge	05690977197336
	515300D	OB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308640
	515400D	OB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308657
	515500D	OB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308664
V2 Open Back Kit	505300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm	05690977305915
	505400V2	Open Back Glass Halo Std	05690977305922
	505500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg	05690977223370
	515300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm-No App	05690977308671
	515400V2	OB V2 Ring Kit Ti Std-No App	05690977308688
	515500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg-No App	05690977308695

ISSUE

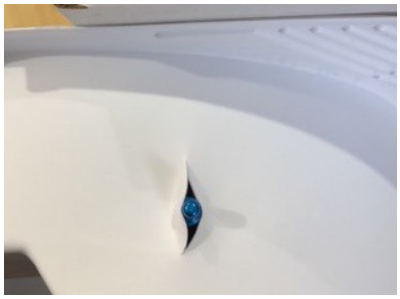
Össur si impegna a fornire dispositivi medici sicuri e di alta qualità ai propri clienti.

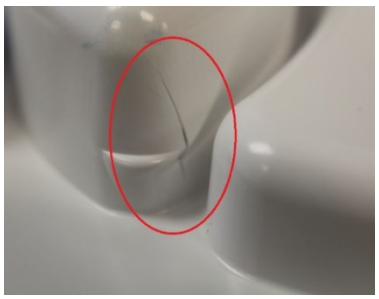
I dispositivi Halo della Össur hanno sistemi di barriera sterili che contengono contenitori o piastre di polistirolo ad alto impatto con coperchi di Tyvek sigillati. È stato identificato che i contenitori in polistirolo ad alto impatto degli anelli Resolve® Halo e degli anelli Össur Halo possono incrinarsi o perforarsi durante il trasporto, portando a un potenziale fallimento del sistema di barriera sterile. Come tale, Össur sta implementando un'azione correttiva per la sicurezza sul campo in relazione al rischio di sterilità e alle fasi di ispezione dell'imballaggio richieste per i dispositivi Halo interessati.

PHOTO DEL DISPOSITIVO INTERESSATO

PHOTO DELLA CONFEZIONE DEL DISPOSITIVO

ESEMPI DI DIFFETTI DEL IMBALLAGGIO





Le azioni raccomandate in relazione a questo caso sono descritte di seguito:

AZIONE - ORGANIZZAZIONI

AZIONE RICHIESTA:

1.Prima di utilizzare i dispositivi Halo elencati, assicurarsi che i vassoi di polistirolo non presentino crepe o perforazioni. Contattare il Servizio Clienti Össur in caso di dispositivi con imballaggio compromesso e guasto del sistema di barriera sterile.

2. La preghiamo di trasmettere questo avviso a coloro che devono essere informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi elencati sono stati trasferiti.

3. Si prega di conservare questa lettera in una posizione ben visibile per un periodo appropriato.

4. Se avete ulteriormente distribuito questo prodotto, vi preghiamo di identificare i vostri clienti e di informarli immediatamente di questo Avviso di Sicurezza sul Campo. Vi raccomandiamo di includere una copia di questo avviso.

5. Completare e restituire l'allegato Modulo di riconoscimento del cliente all'indirizzo fornito, anche se la vostra struttura non è più in possesso di nessuno dei dispositivi elencati, poiché abbiamo bisogno di queste informazioni per riconciliare questo processo.

Questo avviso deve essere comunicato a tutti coloro che fanno parte della vostra organizzazione e a qualsiasi altra organizzazione in cui i dispositivi interessati possono essere stati forniti o assistiti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni raccomandate.

Contattare il servizio clienti per ulteriori informazioni e assistenza. Un elenco dei numeri di contatto è fornito alla fine di questo avviso.

Hulda Hallgrímsdóttir
Vice President, Quality & Regulatory

Paese	Ufficio	Numero telefonico
ARGENTINA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
BAHAMAS	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
BELGIUM	Eindhoven	0800 - 70927
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
COLOMBIA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CROATIA	Eindhoven	0800 790 018
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
DENMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
DOMINICAN REPUBLIC	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ESTONIA	Eindhoven	00800 3539 3668
FINLAND	Nordic	+ 46 1818 2200
FRANCE	Eindhoven	00800 3539 3668
GERMANY	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
GUATEMALA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRELAND	UK	+44 (0)3450 065 065
ITALY	Italy	+39 051 6920852
JAMAICA	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 4588 8135
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MEXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	South Africa	+27 (0)21 9818979
NETHERLANDS	Eindhoven	00800 3539 3668
NEW ZEALAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORWAY	Nordic	+ 46 1818 2200
PHILIPPINES	Shanghai	+(86 21) 6127 1707
POLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
ROMANIA	Eindhoven	0800 360 134
SAUDI ARABIA	Eindhoven	+31 800 022 1738
SINGAPORE	Shanghai	+(86 21) 6127 1707
SLOVENIA	Eindhoven	080 688 863
SOUTH AFRICA	South Africa	+27 (0)21 9818979
SPAIN	Iberia	00800 3539 3668
SWEDEN	Nordic	+ 46 1818 2200
SWITZERLAND	Switzerland	+41 (0)800 344 000
UNITED ARAB EMIRATES	Eindhoven	+31 800 022 1738
UNITED KINGDOM	UK	+44 (0)3450 065 065

Modulo di riconoscimento del cliente

Si prega di compilare questo modulo, anche se non avete i dispositivi elencati in magazzino.

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

RESOLVE® HALO – STERILE PACKAGING

A nome di questa organizzazione, dichiaro di aver ricevuto la lettera "Avviso urgente di sicurezza sul campo", relativa al prodotto di cui sopra.

Da:

Organizzazione	
Posizione	
Nome, Cognome	
Email o fax no.	
Numero di telefono	
Data	
Firma	

Restituire i moduli compilati via fax o e-mail a:

Nome, Cognome	
Posizione	
Email	
Oggetto dell'e-mail	AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO – Resolve® Halo Sterile Packaging
Fax.	
Telefono	

DISPOSITIVI INTERESSATI

Nome prodotto	Cod. Prod.	Descrizione	GTIN
Closed Back Kit	505300T	CB Ring Kit Ti Sm	05690977305885
	505400T	CB Ring Kit Ti Std	05690977305892
	505500T	CB Ring Kit Ti Lg	05690977305908
Halo Trays	540C	ReSolve Halo Comp Tray	05690977165335
	540D	OB ReSolve Component Tray	05690977197404
	540V2	Sterile V2 Component Tray	05690977192348
Ossur Halo	515300T	CB Ring Kit Ti Sm-No App	05690977334960
	515400T	CB Ring Kit Ti Std-No App	05690977319035
	515500T	CB Ring Kit Ti Lg-No App	05690977326200
	553CB	CB Ring Tray Sm	05690977343269
	554CB	CB Ring Tray Std	05690977343283
	555CB	CB Ring Tray Lg	05690977343306
ReSolve Closed Back Halo	510300CH	CB Resolve Glass Ring Sml	05690977192355
	510400CH	CB Resolve Glass Ring Std	05690977192645
	510500CH	CB Resolve Glass Ring Lge	05690977192362
	515300C	CB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308596
	515400C	CB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308626
	515500C	CB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308633
ReSolve Open Back Halo	510400DH	OB Resolve Ring Nonsterile Std	05690977311145
	510500DH	OB N/S Resolve Ring Lg	05690977307407
	505300D	OB ReSolve Sterile Unit Sml	05690977197312
	505400D	OB ReSolve Sterile Unit Std	05690977197329
	505500D	OB ReSolve Sterile Unit Lge	05690977197336
	515300D	OB ReSolve Ring Kit Sm-No App	05690977308640
	515400D	OB ReSolve Ring Kit Std-No App	05690977308657
	515500D	OB ReSolve Ring Kit Lg-No App	05690977308664
V2 Open Back Kit	505300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm	05690977305915
	505400V2	Open Back Glass Halo Std	05690977305922
	505500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg	05690977223370
	515300V2	OB V2 Ring Kit Ti Sm-No App	05690977308671
	515400V2	OB V2 Ring Kit Ti Std-No App	05690977308688
	515500V2	OB V2 Ring Kit Ti Lg-No App	05690977308695