

VIGTIG MEDDELELSE

ÖSSUR PAPOOSE® INFANT SPINE IMMOBILIZERS (RYGSTABILISERINGSANORDNINGER)

Kære kunde

Össur er forpligtet til at levere sikre og effektive produkter til alle vores kunder over hele verden. Selvom vi ikke er vidende om nogen skader og ikke har modtaget en eneste klage, udsender vi denne meddelelse, fordi vi har konstateret, at produkterne omfattet af denne meddelelse indeholder komponenter med naturligt gummilatex, som ikke er angivet. Latex er et kendt allergen, som kan medføre allergiske reaktioner hos personer, som er overfølsomme over for latex. Ingen skader er blevet rapporteret til dags dato.

Følgende produkt indeholder naturligt gummilatex, som ikke er angivet.

Papoose® Infant Spine Immobilizers (rygstabiliseringsanordninger)

Berørte delnumre:

PA-100 Papoose

PAR-100 Papoose with replacement pads

PO-100 Papoose w/o P0 FRT

POR-100 Papoose w/o P0 FRT w/pad

Tilbagekaldelsen er blevet iværksat på grund af naturligt gummilatex i benstroppen (skridtremmen) forbundet med denne Össur produktserie.

Påkrævet handling: Undersøg din lagerbeholdning, sæt produkter omfattet af tilbagekaldelsen i karantæne, og kontakt kundeservice for et RMA-nummer, så du kan sende produktet tilbage til Össur.

Bemærk: Tilbagekaldelsen gælder kun for Papoose Infant Spine Immobilizers (rygstabiliseringsanordninger) med lotnummer før MX150727.

YDERLIGERE HANDLING PÅKRÆVET: Modtagere af denne meddelelse skal gøre følgende:

1. Videregive meddelelsen til andre inden for organisationen eller i en anden organisation, som bør være opmærksomme på dette, og som har modtaget de berørte produkter.
2. Vedblive med at være opmærksom på denne meddelelse i en passende tidsperiode.
3. Hvis du har distribueret produktet videre, skal du identificere dine kunder og straks underrette dem om denne produktadvarsel. Vi anbefaler, at du inkluderer en kopi af denne produkttilbagekaldelse.
4. Hvis nogle af dine kunder på nuværende tidspunkt bruger et af disse produkter, anbefaler vi at udskifte anordningen med en anordning leveret efter lotnummer MX150727, som mærker overgangen. Tjek for eventuel hudirritation eller andre reaktioner overensstemmende med allergier over for naturligt gummilatex.

Alle nye produktforsendelser fra og med lotnummer (MX150727) indeholder ikke naturligt gummilatex.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte Össur kundeservice på + 46 1818 2200.

Vi undskylder enhver ulempe, som dette måtte have forårsaget. Vi sætter pris på dit samarbejde og takker for hjælpen.

Denne tilbagekaldelse er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

Hulda Hallgrímsdóttir
VP Quality & Regulatory

Billede af komponent, som indeholder naturligt gummilatex



Benstrop (skridtrem)

