

VIGTIG MEDDELELSE OM KORRIGERING AF ANORDNING

Össur meddelelse vedrørende produkter, som indeholder naturligt gummilatex

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 produkter indeholder naturligt gummilatex, som ikke er angivet (se bilag A for en liste over produktnumre).

PÅKRÆVET KORRIGERING AF ANORDNING: PRODUKTGRUPPE 1

Knee Undersleeve Gray

NecLoc[®] Extrinsic Collar (Lot numbers before MX151001)

Rebound[®] Cartilage

Rebound[®] Cartilage Custom

Rebound[®] Air Walker

Rebound[®] Diabetic Walker

PÅKRÆVET HANDLING: Vedlæg advarselsmeddelelsen med alle berørte produkter, som er del af den eksisterende lagerbeholdning.

Bemærk: Necloc Collar kræver kun korrigerende af anordningen for lotnumre før MX151001.

Advarselsmeddelelsen vedrørende latex kan hentes ved afslutning af spørgeundersøgelsen om respons eller ved at gå direkte til safetyalerts.ossur.com. Hvis du skal bruge fortrykte meddelelser fra Össur til din eksisterende lagerbeholdning, bedes du kontakte Össur kundeservice.

PÅKRÆVET KORRIGERING AF ANORDNING: PRODUKTGRUPPE 2

Miami J Collar hjælpestrop i patientpakken (lotnumre før MX150727)

PÅKRÆVET HANDLING: For Össur Miami J[®] halskraver med lotnumre før MX150727 bedes du fjerne og kassere hjælpestroppen i patientpakken, som indeholder naturligt gummilatex.

YDERLIGERE HANDLING PÅKRÆVET: PRODUKTGRUPPE 1 og 2

Modtagere af denne meddelelse skal gøre følgende:

1. Videregive meddelelsen til andre, som bør gøres opmærksomme på dette forhold inden for din organisationen eller i en anden organisation, som har modtaget de berørte produkter.
2. Vedblive med at være opmærksom på denne meddelelse i en passende tidsperiode.
3. Hvis disse produkter er blevet videre omdelt, skal du identificere dine kunder og straks underrette dem om denne produktadvarsel. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af dette brev med denne vigtige advarsel.
4. Hvis nogle af dine kunder på nuværende tidspunkt bruger et af disse produkter, skal du tjekke for hudirritation eller andre reaktioner overensstemmende med allergi over for naturligt gummilatex.
5. Bekræft, at du har modtaget denne meddelelse ved at gå til safetyalerts.ossur.com og udfylde spørgeundersøgelsen.

De specifikke komponenter med latex er identificeret på billederne sidst i denne meddelelse.

Alle nye produktforsendelser, som indeholder latex vil inkludere den passende advarselsmeddelelse om naturligt gummilatex.

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

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

Denne tilbagekaldelse er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsen anbefalinger.

Hulda Hallgrímsdóttir
VP Quality & Regulatory

Billeder af komponenter, som indeholder naturligt gummilatex



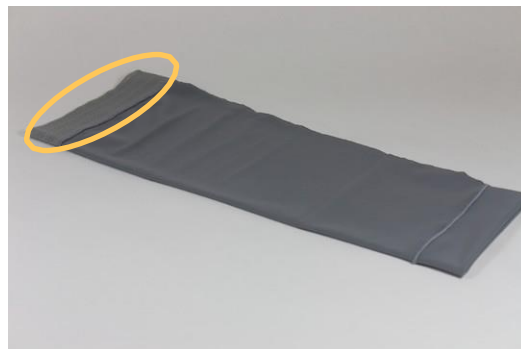
Miami J® Cervical Collars Assist Strap



Necloc® Extrication Collars Attached Assist Strap



Rebound® Air Walker



Knee Undersleeve



Rebound® Cartilage Wraparound



Rebound® Cartilage Wraparound

BILAG A MED ÖSSUR SIKKERHEDSADVARSLER

Varenr.	Beskrivelse
B-154500001	REBOUND CRT CUSTOM RIGHT
B-154600001	REBOUND CRT CUSTOM LEFT
B-154700001	REBOUND CRT FX CUSTOM RIGHT
B-154800001	REBOUND CRT FX CUSTOM LEFT
B-242500002	REBOUND DIABETIC WALKER SM
B-242500003	REBOUND DIABETIC WALKER MD
B-242500004	REBOUND DIABETIC WALKER LG
B-242500005	REBOUND DIABETIC WALKER XL
B-242900001	REBOUND AIR WALKER XS
B-242900001E	REBOUND AIR WALKER XS - EU STAND
B-242900001SE	REBOUND AIR WALKER XS - EU SLIM
B-242900002	REBOUND AIR WALKER SM
B-242900002E	REBOUND AIR WALKER SM - EU STAND
B-242900002SE	REBOUND AIR WALKER SM - EU SLIM
B-242900003	REBOUND AIR WALKER MD
B-242900003E	REBOUND AIR WALKER MD - EU STAND
B-242900003SE	REBOUND AIR WALKER MD - EU SLIM
B-242900004	REBOUND AIR WALKER LG
B-242900004E	REBOUND AIR WALKER LG - EU STAND
B-242900004SE	REBOUND AIR WALKER LG - EU SLIM
B-242900005	REBOUND AIR WALKER XL
B-242900005E	REBOUND AIR WALKER XL - EU STAND
B-242900005SE	REBOUND AIR WALKER XL - EU SLIM
B-242900061	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XS
B-242900061SE	REBOUND LOW TOP XS - EU SLIM
B-242900062	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP SM
B-242900062SE	REBOUND LOW TOP SM - EU SLIM
B-242900063	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP MD
B-242900063SE	REBOUND LOW TOP MD - EU SLIM
B-242900064	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP LG
B-242900064SE	REBOUND LOW TOP LG - EU SLIM
B-242900065	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065E	REBOUND AIR WALKER LOW TOP XL
B-242900065SE	REBOUND LOW TOP XL - EU SLIM

Varenr.	Beskrivelse
B-250150201	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XS
B-250150202	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY S
B-250150203	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY M
B-250150204	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY L
B-250150205	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XL
B-250150206	OSSUR KNEE UNDERSLEEVE GRY XXL
B-254500001	REBOUND CRT RIGHT CUSTOM
B-254510002	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL SM
B-254510003	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL MD
B-254510004	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL LG
B-254510005	REBOUND CRT RIGHT MEDIAL XL
B-254520002	REBOUND CRT RIGHT LATERAL SM
B-254520003	REBOUND CRT RIGHT LATERAL MD
B-254520004	REBOUND CRT RIGHT LATERAL LG
B-254520005	REBOUND CRT RIGHT LATERAL XL
B-254600001	REBOUND CRT LEFT CUSTOM
B-254610002	REBOUND CRT LEFT MEDIAL SM
B-254610003	REBOUND CRT LEFT MEDIAL MD
B-254610004	REBOUND CRT LEFT MEDIAL LG
B-254610005	REBOUND CRT LEFT MEDIAL XL
B-254620002	REBOUND CRT LEFT LATERAL SM
B-254620003	REBOUND CRT LEFT LATERAL MD
B-254620004	REBOUND CRT LEFT LATERAL LG
B-254620005	REBOUND CRT LEFT LATERAL XL
B-254700001	REBOUND CRT FX RIGHT CUSTOM
B-254710002	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL SM
B-254710003	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL MD
B-254710004	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL LG
B-254710005	REBOUND CRT FX RIGHT MEDIAL XL
B-254720002	REBOUND CRT FX RIGHT LAT SM
B-254720003	REBOUND CRT FX RIGHT LAT MD
B-254720004	REBOUND CRT FX RIGHT LAT LG
B-254720005	REBOUND CRT FX RIGHT LAT XL
B-254800001	REBOUND CRT FX LEFT CUSTOM
B-254810002	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL SM
B-254810003	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL MD
B-254810004	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL LG
B-254810005	REBOUND CRT FX LEFT MEDIAL XL
B-254820002	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL SM
B-254820003	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL MD
B-254820004	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL LG
B-254820005	REBOUND CRT FX LEFT LATERAL XL
B-254900070	RC CRT SLEEVELESS RM/LL
B-254900072	RC CRT WRAPAROUND SM RM/LL
B-254900073	RC CRT WRAPAROUND MED RM/LL
B-254900074	RC CRT WRAPAROUND LG RM/LL
B-254900075	RC CRT WRAPAROUND XL RM/LL
B-254900080	RC CRT SLEEVELESS LM/RL
B-254900082	RC CRT WRAPAROUND SM LM/RL
B-254900083	RC CRT WRAPAROUND MED LM/RL
B-254900084	RC CRT WRAPAROUND LG LM/RL
B-254900085	RC CRT WRAPAROUND XL LM/RL
B-700290002	RC CRT CPS KIT SM
B-700290003	RC CRT CPS KIT MED
B-700290004	RC CRT CPS KIT LG
B-700290005	RC CRT CPS KIT XL

BILAG A MED ÖSSUR SIKKERHEDSADVARSLER

Varenr.	Beskrivelse
MJ-200B	MIAMI J BARIATRIC COLLAR
MJ-200L	MIAMI J COLLAR STOUT
MJ-200LFRT	MIAMI J COLLAR STOUT FRT ONLY
MJ-200S	MIAMI J COLLAR SUPER SHORT
MJ-200SFRT	MIAMI J COLLAR SS FRONT ONLY
MJ-250	MIAMI J COLLAR XS
MJ-250FRT	MIAMI J COLLAR XS FRONT ONLY
MJ-2530	MIAMI J COLLAR XS FRT SML BK
MJ-300	MIAMI J COLLAR SHORT
MJ-300FRT	MIAMI J COLLAR SHORT FRT ONLY
MJ-400	MIAMI J COLLAR REGULAR
MJ-400FRT	MIAMI J COLLAR REG FRONT ONLY
MJ-500	MIAMI J COLLAR TALL
MJ-500FRT	MIAMI J COLLAR TALL FRT ONLY
MJ-P2	MIAMI J COLLAR P2
MJ-P3	MIAMI J COLLAR P3
MJR-200L	MJ COLLAR STOUT W/ REPLMNT PAD
MJR-200S	MJ COLLAR SS W/ REPLMNT PAD
MJR-250	MJ COLLAR XS W/ REPLMNT PAD
MJR-2530	MJ COLLAR XS/SML W/ REPLMT PAD
MJR-300	MJ COLLAR SHORT W/ REPLMNT PAD
MJR-400	MJ COLLAR REG W/ REPLMNT PAD
MJR-500	MJ COLLAR TALL W/ REPLMNT PAD
MJR-P2	MJ COLLAR P2 W/ REPLMNT PAD
MJR-P3	MJ COLLAR P3 W/ REPLMNT PAD
NL-200EL	NECLOC COLLAR STOUT
NL-250E	NECLOC COLLAR XS
NL-300E	NECLOC COLLAR SMALL
NL-400E	NECLOC COLLAR MEDIUM
NL-500E	NECLOC COLLAR LARGE
NL-P1	NECLOC COLLAR P1
NL-P2	NECLOC COLLAR P2
NL-P3	NECLOC COLLAR P3