

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### RESOLVE® HALO

FSCA – 032021

#### STERIL EMBALLAGE INSPEKTION INSTRUKTIONER

Januar 2022

#### BERØRTE ENHEDER

Produkt variant	Vnr.	Beskrivelse	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

## UDSTEDELSE

Össur er forpligtet til at levere sikkert medicinsk udstyr af høj kvalitet til sine kunder. Össurs Halo-enheder har sterile barriersystemer, der indeholder kraftige polystyrenbakker med forseglede Tyvek-låg. Det er blevet identificeret, at de kraftige polystyrenbakker af Resolve® Halo Rings og Össur Halo Rings kan revne eller punktere under transporten, hvilket kan føre til en potentiel fejl i det sterile barriersystem. Derfor implementerer Össur en feltsikkerhedskorrigerende handling i forhold til steriliseringsrisikoen og de emballageinspektionstrin, der kræves for de berørte Halo-enheder.

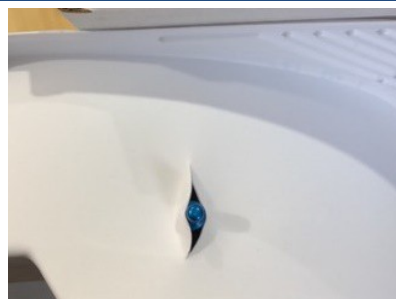
## BILLEDE AF DET BERØRTE PRODUKT



## BILLEDE AF PRODUKTETS EMBALLAGE



## EKSEMPLER PÅ EMBALLAGE FEJL



De anbefalede handlinger i forhold til denne sag er skitseret nedenfor:

## HANDLING - ORGANISATIONER

### HANDLING PÅKRÆVET:

1. Sørg for, at polystyrenbakkerne er inspiceret for eventuelle revner eller punkteringer, før de angivne Halo-enheder tages i brug. Kontakt venligst Össur kundeservice, hvis du har enheder med kompromitteret emballage og en fejl i det sterile barriersystem.
2. Send venligst denne meddelelse til dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation/afdeling, hvor de angivne enheder er blevet overført til.
3. Opbevar venligst dette brev i en fremtrædende position i en passende periode.
4. Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du identificere dine kunder og informere dem straks om denne sikkerhedsmeddelelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af denne meddelelse.
5. Udfyld og returner den vedhæftede kundebekræftelsesformular til den angivne adresse, selvom din facilitet ikke længere er i besiddelse af nogen af de angivne enheder, da vi kræver disse oplysninger for at afstemme denne proces.

Denne meddelelse skal kommunikeres til alle personer i din organisation og til enhver anden organisation, hvor berørte enheder kan være blevet leveret eller serviceret.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og anbefalede handlinger.

Kontakt venligst kundeservice for yderligere information og assistance. En liste over kontaktnumre findes i slutningen af denne meddelelse.



Hulda Hallgrímsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory

Land	Kontor	Telefonnummer
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