

# URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

## RESOLVE<sup>®</sup> HALO

FSCA - 032021

### STERIELE VERPAKKINGSINSPECTIE-INSTRUCTIES

Januari 2022

### GETROFFEN APPARATEN

Productvariant	Objectnr.	Beschrijving	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-lade	05690977165335
	540D	OB ReSolve Componenten lade	05690977197404
	540v2	Steriele V2 Componenten 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-Geen App	05690977326200
	553CB	CB Ring Lade Sm	05690977343269
	554CB	CB Ring Tray Std	05690977343283
	555CB	CB Ring Lade LG	05690977343306
ReSolve Closed back Halo	510300CH	CB Resolve Glazen Ring Sml	05690977192355
	510400CH	CB Resolve Glazen Ring Std	05690977192645
	510500CH	CB Resolve Glazen 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-Geen App	05690977308633
ReSolve Open back Halo	510400DH	OB Resolve Ring Nonsteriele Std	05690977311145
	510500DH	OB N / S Resolve Ring LG	05690977307407
	505300D	OB ReSolve Steriele Unit Sml	05690977197312
	505400D	OB ReSolve Steriele Unit Std	05690977197329
	505500D	OB ReSolve Steriele 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-Geen App	05690977308664
V2 Open Back Kit	505300v2	OB V2 Ring Kit Ti Sm	05690977305915
	505400v2	Open Achterkant Glazen 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-Geen App	05690977308695

## PROBLEEM

Össur zet zich in voor het leveren van veilige, hoogwaardige medische hulpmiddelen aan haar klanten. De Halo-apparaten van Össur hebben steriele barrièresystemen die high-impact polystyreenbakken bevatten met verzegelde Tyvek-deksels. Er is vastgesteld dat de high impact polystyreen trays van Resolve® Halo Rings en Össur Halo Rings kunnen barsten of prikken tijdens het transport, wat leidt tot een mogelijke storing van het steriele barrièresysteem. Össur voert in dit verband een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld uit met betrekking tot het sterilitetsrisico en de inspectiestappen voor de verpakking van de getroffen Halo-apparaten.

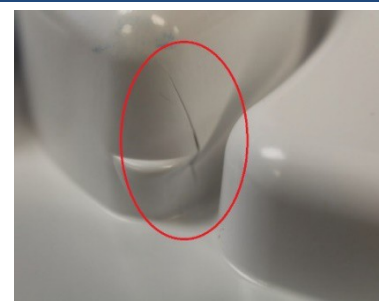
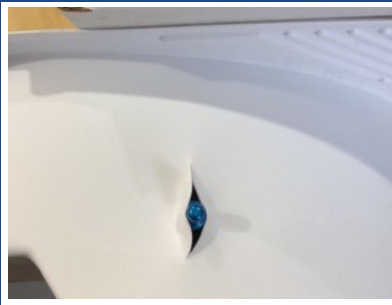
## AFBEELDING VAN HET GETROFFEN APPARAAT



## PICTURE OF THE DEVICE PACKAGING



## VOORBEELDEN VAN VERPAKKINGSFOUTEN



De aanbevolen acties met betrekking tot deze zaak worden hieronder beschreven:

## ACTIE - ORGANISATIES

### ACTIE VEREIST:

1. Zorg ervoor dat de polystyreenbakken worden geïnspecteerd op eventuele scheuren voordat u het vermelde Halo-apparaat gebruikt. Neem contact op met de klantenservice van Össur als u apparaten heeft met een gecompromitteerde verpakking en een storing in het steriele barrièresysteem.
2. Geef deze kennisgeving door aan degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de vermelde apparaten zijn overgedragen.
3. Bewaar deze brief gedurende een passende periode op een prominente plaats.
4. Als u dit product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan uw klanten en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze Field Safety Notice. We raden u aan een kopie van deze kennisgeving bij te voegen.
5. Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het terug naar het opgegeven adres, zelfs als uw faciliteit niet langer in het bezit is van een van de vermelde apparaten, omdat we deze informatie nodig hebben om dit proces te afstemmen.

Deze kennisgeving moet worden meegedeeld aan iedereen binnen uw organisatie en aan elke andere organisatie waar de betrokken apparaten mogelijk zijn geleverd of onderhouden.

Houd u bewust van deze kennisgeving en aanbevolen acties.

Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie en hulp. Aan het einde van deze kennisgeving vindt u een lijst met de telefoonnummers.

...

Land	Kantoor	Telefoonnummer
ARGENTINIË	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
AUSTRALIË	Melbourne	1300 123 268
OOSTENRIJK	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
BAHAMAS	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
BELGIË	Eindhoven	0800 - 70927
CHILI	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
COLOMBIA	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
KROATIË	Eindhoven	0800 790018
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
DENEMARKEN	Noords	+ 46 1818 2200
DOMINICAANSE REPUBLIEK	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
ESTLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
FINLAND	Noords	+ 46 1818 2200
FRANKRIJK	Eindhoven	00800 3539 3668
DUITSLAND	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
GUATEMALA	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IERLAND	VERENIGD KONINKRIJK	+44 (0)3450 065 065
ITALIË	Italië	+39 051 6920852
JAMAICA	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
JAPAN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
LUXEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MEXICO	Tijuana	Tel. +52 664 748 0135
NAMIBIË	Zuid-Afrika	+27 (0)21 9818979
NEDERLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
NIEUW-ZEELAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NOORWEGEN	Noords	+ 46 1818 2200
FILIPIJNEN	Sjanghai	+(86 21) 6127 1707
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
ROEMENIË	Eindhoven	0800 360 134
SAUDI-ARABIË	Eindhoven	+31 800 022 1738
SINGAPORE	Sjanghai	+(86 21) 6127 1707
SLOVENIË	Eindhoven	080 688 863
ZUID-AFRIKA	Zuid-Afrika	+27 (0)21 9818979
SPANJE	Iberia	00800 3539 3668
ZWEDEN	Noords	+ 46 1818 2200
ZWITSERLAND	Zwitserland	+41 (0)800344000
VERENIGDE ARABISCHE EMIRATEN	Eindhoven	+31 800 022 1738
VERENIGD KONINKRIJK	VERENIGD KONINKRIJK	+44 (0)3450 065 065