

ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE

RESOLVE[®] HALO

FSCA – 032021

CONDITIONNEMENT STERILE INSTRUCTIONS DE CONTROLE

January 2022

APPAREILLAGES CONCERNES

Product Variant	No. Produit	Description	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

PROBLÈME

Össur s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux sûrs et de haute qualité. Les dispositifs Halo d'Össur sont dotés de systèmes de barrière stérile qui contiennent des plateaux en polystyrène résistant aux chocs avec des couvercles scellés en Tyvek. Il a été identifié que les plateaux en polystyrène résistant aux chocs des anneaux Resolve[®] Halo et des anneaux Össur Halo peuvent se fissurer ou se perforer pendant le transport, entraînant une défaillance potentielle du système de barrière stérile. En tant que tel, Össur met en œuvre une action corrective de sécurité sur le terrain en relation avec le risque de stérilité et les étapes d'inspection de l'emballage requises pour les dispositifs Halo concernés.

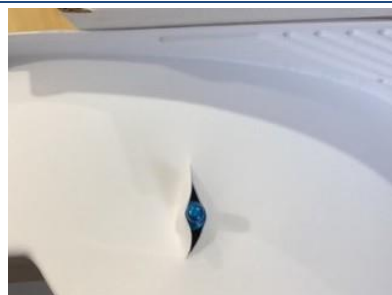
Image des dispositifs affectés



Image du conditionnement du dispositif



EXEMPLE D'ERREURS DANS LE CONDITIONNEMENT



Les actions recommandées sont surlignées ci-dessous

ACTION - ORGANISATIONS

ACTION RECOMMANDEES:

1. Veuillez vous assurer que les plateaux en polystyrène sont inspectés pour détecter toute fissure ou perforation avant d'utiliser les appareils Halo répertoriés. Veuillez contacter le service client d'Össur si vous avez des dispositifs dont l'emballage est compromis et une défaillance du système de barrière stérile. Ne pas utiliser le dispositif.
2. Veuillez transmettre cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils répertoriés ont été transférés.
3. Merci de garder ce courrier à portée pour une durée raisonnable
4. Si vous avez encore distribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de cet avis de sécurité sur le terrain. Nous vous recommandons d'inclure une copie de cet avis.
5. Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à l'adresse fournie, même si votre établissement n'est plus en possession de l'un des appareils répertoriés, car nous avons besoin de ces informations pour concilier ce processus.

Cette notice est à communiquer à toute votre équipe, et à toutes les personnes concernées par une vente ou revente de ce dispositif.

Merci de maintenir l'attention sur cette notice de recommandations

Merci de contacter le service client pour toute questions ou aide. Une liste de contacts et de numéro de téléphone sera disponible à la fin de cette notice de recommandations.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Hulda Hallgrímsdóttir
Vice President, Quality & Regulatory

Country	Office	Phone Number
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

Fiche d'identification client

Merci de compléter cette fiche, et ceux même si vous n'avez plus cet article en stock.

ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE RESOLVE® HALO – STERILE PACKAGING

De la part de cette société, je reconnais avoir reçu cet "alerte de sécurité urgente", en relation avec le produit ci-dessus.

De:

Société	
Poste	
Nom	
Email or fax no.	
Telephone no.	
Date	
Signature	

Retourner cette fiche par Fax ou e-mail:

Nom	
Poste	
Email	
Subject of email	ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE – Resolve® Halo Sterile Packaging
Fax no.	
Telephone no.	

APPAREILLAGES CONCERNES

Variante du produit	No. Produit	Description	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