

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

CORSETTO HALO

Miglioramento del prodotto - ACCESSO ALLA RCP agevolato

10 aprile 2017

DISPOSITIVI INTERESSATI

Corsetto Halo di Össur

545700L
545800L
545700K
545800K
545700S
545800S

Corsetto Halo Lil' Angel

545100K
545100L
545100S
545150K
545150L
545150S

ATTENZIONE

Össur si impegna a fornire ai propri clienti dispositivi medici sicuri e di alta qualità.

Un corsetto Halo limita naturalmente l'accessibilità al torace nel caso in cui si verifichi una situazione di emergenza. Per questo motivo, abbiamo ritenuto necessario inviare ai nostri clienti un avviso di sicurezza per ricordare loro dell'esistenza di questo rischio. In questo avviso sono riportate le istruzioni per la corretta rimozione di un corsetto Össur, oltre ad ulteriori interventi richiesti.

Per migliorare la visibilità delle istruzioni per la rimozione del dispositivo in caso di emergenza, Össur ha riprogettato l'etichettatura per l'accesso alla RCP di emergenza per i corsetti Halo e Lil' Angel. Oltre ad una migliorata visibilità, la nuova etichettatura prevede l'utilizzo di simboli che possono essere universalmente compresi.

AZIONE

Assicurarsi che il personale interessato sia adeguatamente istruito su come rimuovere correttamente i corsetti Halo e Lil' Angel in caso di emergenza. Ai fini della formazione, consultare le istruzioni per effettuare la RCP con i corsetti Halo e Lil' Angel.

SOSTITUZIONE ETICHETTE PER L'ACCESSO ALLA RCP DI EMERGENZA

Nuova etichetta del corsetto per adulti



Attuale etichetta del corsetto per adulti



Nuova etichetta del corsetto per bambini



Attuale etichetta del corsetto per bambini



Adesivo sfuso nella confezione

Il presente avviso deve essere comunicato a tutti i soggetti interessati all'interno della vostra organizzazione e di qualsiasi altra organizzazione in cui potrebbero essere stati forniti o sottoposti a manutenzione i dispositivi interessati.

Si prega di tenere sempre presente questo avviso e le azioni consigliate.

Per ulteriori informazioni e assistenza, contattare il Servizio Clienti al numero telefonico qui riportato:
Tel: +39 051 6920852

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir
Vice Presidente Qualità & Affari Regulatori