

ALERTE DE SÉCURITÉ

AMÉLIORATION PRODUIT – ACCÈS CPR SUR GILET HALO (HALO VEST) AMÉLIORÉ

10 avril 2017

DISPOSITIFS CONCERNÉS

| Össur Halo Vest | Lil Angel Halo Vest |
|------------------------|----------------------------|
| 545700L | 545100K |
| 545800L | 545100L |
| 545700K | 545100S |
| 545800K | 545150K |
| 545700S | 545150L |
| 545800S | 545150S |

ATTENTION

Össur s'engage à proposer des produits médicaux sûrs et de haute qualité à ses clients.

Un gilet halo (halo vest) limite naturellement l'accessibilité à la poitrine en cas de situation d'urgence, nous avons donc jugé important d'envoyer une alerte de sécurité rappelant ce risque à nos clients. Cette alerte explique comment retirer correctement un gilet Össur, ainsi que toute autre action complémentaire requise.

Afin d'améliorer la visibilité des instructions de retrait du produit en cas d'urgence, Össur a redessiné l'étiquetage d'accès d'urgence RCP sur les gilets Össur Halo et Lil Angel. En plus d'une meilleure visibilité, la nouvelle étiquette utilise des symboles qui peuvent être universellement compris.

ACTION

Veillez à ce que tout le personnel concerné soit formé au retrait approprié des gilets Halo et Lil Angel en cas d'urgence. Reportez-vous aux documents d'instruction CPR inclus pour Halo et Lil Angel à des fins de formation.

New adult vest label = nouvelle
étiquette gilet adulte

Existing adult vest label = étiquette
actuelle gilet adulte

New pediatric vest label = nouvelle
étiquette gilet pédiatrique

Existing pediatric vest label = étiquette
actuelle gilet pédiatrique

Sticker loose in bag = autocollant à part
dans le sac

New Adult
Vest Label



Existing Adult
Vest Label



New Pediatric
Vest Label



Existing Pediatric
Vest Label



Sticker loose
in bag

Cet avis doit être communiqué à tous les membres de votre organisation et à toute autre organisation à laquelle les dispositifs concernés peuvent avoir été fournis ou utilisés.

Veillez tenir compte de cet avis et des mesures recommandées.

Pour plus d'informations et d'assistance, veuillez contacter le service clients à ce numéro de téléphone :
Tél.: +31 (0)499 462 840

Hulda Hallgrímsdóttir

-a-

Hulda Hallgrímsdóttir
Vice-président, Qualité et Réglementation