



التاريخ: 2017 - 5 - 8

المحترمين  
المحترمين

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية  
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة  
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

Halo Vest/Lil Angel Halo Vest

Model No: 545700L, 545100L, 545800L, 545100K, 545700K 545100S

من إنتاج شركة (Ossur hf)

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالاشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن الشركة المصنعة قد أصدرت تحذيراً عند استخدام الوسيلة الطبية المذكور أعلاه، والمستخدم لتثبيت الرأس والعمود الفقري بعد الإصابة في العمود الفقري أو إجراء عملية جراحية، حيث ان التحذير ليس بسبب خلل في الوسيلة الطبية ولكن لأن ممارسي الرعاية الصحية في قسم الطوارئ لم يتمكنوا من إزالة الوسيلة الطبية عند الحاجة إلى إجراء الإنعاش القلبي الرئوي على المرضى الذين يرتدون المنتج في الوقت المناسب مما أدى الى وفاة المرضى. فيما يلي ارقام المنتجات المتأثرة:

Halo Vest	Lil Angel Halo Vest
545700L, 545800L, 545700K, 545800K, 545700S, 545800S	545100K, 545100L, 545100S, 545150K, 545150L, 545150S

وعليه توصي الشركة المصنعة تدريب جميع ممارسي الرعاية الصحية المعنيين في الطريقة الصحيحة لإزالة المنتج في حالات الطوارئ عند القيام بالإنعاش القلبي الرئوي. وسوف تقوم الشركة المصنعة بتحديث النشرة الداخلية لتشمل طريقة واضحة لإزالة المنتج عند الطوارئ.

علماً بأن المنتج غير مسجل في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم. وفي حال وجود أي استفسار يرجى الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



الموقر  
..الموقر ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،  
..المحترم ،،،

صدر بديوان عام الوزارة/ادبي بتاريخ :

نسخة لـ:

معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع  
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي  
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي  
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات  
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية  
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة  
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية  
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة  
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي  
سعادة / مدير إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء



## URGENT FIELD SAFETY NOTICE

### HALO VEST

### PRODUCT ENHANCEMENT – IMPROVED CPR ACCESS

April 10, 2017

#### AFFECTED DEVICES

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

#### ATTENTION

Össur is committed to providing safe, high-quality medical devices to its customers.




A halo vest naturally limits the accessibility to the chest in the event of an emergency situation, therefore we felt it important to send a safety alert reminding our valued Össur customers of this risk. This alert explains how to properly remove an Össur vest, as well as any additional actions required.

In an effort to improve visibility of product removal instructions in the event of an emergency, Össur has redesigned the emergency CPR access labeling for the Össur Halo and Lil Angel Vests. In addition to improved visibility, the new label uses symbols that can be universally understood.

#### ACTION

Please ensure all relevant personnel are trained in the proper removal of the Halo and Lil Angel Vest in the event of an emergency. Refer to the included CPR instruction documents for Halo and Lil Angel for training purposes.

REPLACEMENT EMERGENCY CPR ACCESS LABELS

New Adult Vest Label	
Existing Adult Vest Label	
New Pediatric Vest Label	
Existing Pediatric Vest Label	 <p data-bbox="788 1375 916 1429">Sticker loose in bag</p>

This notice is to be communicated to all those within your organization, and to any other organization where affected devices may have been provided or serviced.

Please maintain awareness of this notice and recommended actions.

Please contact customer service on this phone number for further information and assistance:  
Tel: +44 (0)8450 065 065

*Hulda Halgrímsdóttir*  
Hulda Halgrímsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory