

HURTIG VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

MIAMI J SELECT - POTENTIEL DEFORMATION AF CHIN SUPPORT

maj 2021

BERØRTE ENHEDER

Miami J Vælg

Varenr.	Beskrivelse
MJS-101	Miami J Vælg Krave
MJSR-101	Miami J Vælg kravesæt

Berørte lotnumre: MX180425 til og med MX200306.
Bemærk: Lotnumre findes på produktets emballageetiket.

PROBLEM MED ENHEDEN

Össur implementerer en hastende tilbagekaldelse af medicinsk udstyr i forbindelse med Miami J Select-enheden. Det er blevet identificeret, at Miami J Select enheds med de berørte parti numre kan deformere under visse betingelser, muligvis fører til reduceret immobilisering af cervikal rygsøjle. Sandsynligheden for deformation er højere, når den er i brug ved konfigurationer med højere højde. Desuden øges risikoen for deformation med det antal dage, enheden bæres. Ingen skader i forbindelse med denne fejl er blevet rapporteret til dato.

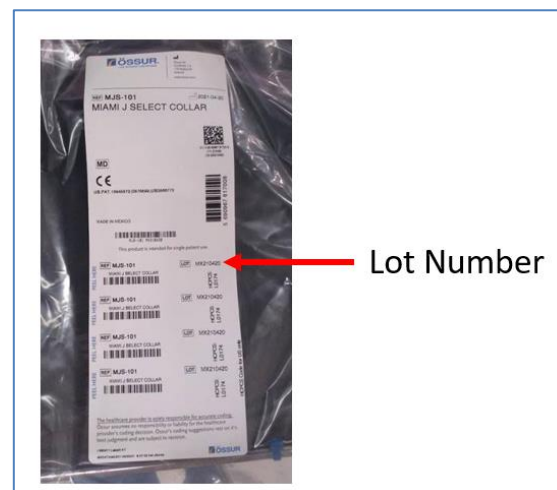
cervikal rygsøjle

For at sikre overholdelse indleder vi en produkttilbagekaldelse af alle Miami J Select-kraver med lot-numre fra MX180425 til MX200306.

BILLEDE AF DET BERØRTE



ENHEDSBILLEDE AF EMBALLAGEETIKETTEN



De anbefalede foranstaltninger, der er skitseret i forbindelse med denne sag, er skitseret som følger:

HANDLING - ORGANISATIONER

HANDLING PÅKRÆVET: Undersøg venligst din beholdning, karantæneprodukter, der er omfattet af tilbagekaldelsen, og returner Customer Acknowledgement Form til den e-mail-adresse, der er anført på formularen. Der vil derefter blive givet en returgodkendelse for at returnere produktet til Össur.

YDERLIGERE NØDVENDIGE FORANSTALTNINGER: Modtagerne af denne meddelelse skal udføre følgende handlinger:

1. Giv venligst denne meddelelse videre til dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
2. Hold kendskabet til denne meddelelse i en passende periode.
3. Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, bedes du identificere dine kunder og underrette dem på én gang om denne tilbagekaldelse. Vi anbefaler, at du medtager en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev.
4. Össur anbefaler sundhedspersonale udføre en detaljeret inspektion af enheden for at kontrollere partinummer, og for at sikre korrekt pasform og strukturel stabilitet for alle patienters nuværende iført påvirket produkt.
5. Hvis nogen af dine kunder i øjeblikket bærer et produkt, skal emballageetiketten inspiceres for lotnummeret (Bemærk: Nummeret inde i kraven er ikke partiets nummer; det er enhedens serienummer).
 - Hvis lotnummeret er uden for det berørte område, behøver der ikke at blive foretaget nogen handlinger.
 - Hvis lotnummeret er inden for det berørte område, rådes sundhedspersonale til at vurdere, om en fjernelse og udskiftning af det påvirkede produkt, der i øjeblikket er i brug, er berettiget fra sag til sag.
 - Hvis emballageetiketten/lotnummeret ikke er tilgængeligt, rådes sundhedspersonalet til at vurdere, om en fjernelse og udskiftning af det påvirkede produkt, der i øjeblikket er i brug, er berettiget fra sag til sag.
6. Udfyld og returner den vedhæftede kundebekræftelsesformular til den angivne e-mailadresse.

Denne meddelelse skal sendes til alle i din organisation og til enhver anden organisation, hvor berørte enheder kan være blevet leveret eller serviceret.

Vær opmærksom på denne meddelelse og anbefalede handlinger.

Kontakt kundeservice for yderligere information og hjælp. Der findes en liste over kontaktnumrene i slutningen af denne meddelelse.



Hulda Hallgrímsdóttir
Vicedirektør for kvalitet og regulering

Country	Office	Phone Number
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIUM	Eindhoven	0800 - 70927
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
DENMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLAND	Nordic	+ 46 1818 2200
GERMANY	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
GREECE	Eindhoven	00800 161 220 67300
HUNGARY	Eindhoven	(80) 088 169
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRELAND	UK	+44 (0)8450 065 065
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 5609-7441
KOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
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	1300 123 268
NORWAY	Nordic	+ 46 1818 2200
PERU	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
POLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMANIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
SOUTH AFRICA	South Africa	+27 (0)21 9818979
SWEDEN	Nordic	+ 46 1818 2200
SWITZERLAND	Switzerland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
TURKEY	Eindhoven	+31 800 022 3719
UNITED STATES	Foothill Ranch	1-800-233-6263