

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MIAMI J SELECT – BRUGSANVISNING

FSCA – 022021

YDERLIGERE BRUGERINSTRUKTIONER & SIKKERHEDSADVARSLER
October 2021

BERØRTE ENHEDER

Miami J Select

Item No.	Beskrivelse
MJS-101	Miami J Select krave
MJSR-101	Miami J Select krave sæt

Udstedelse

Össur er forpligtet til at levere sikre medicinske anordninger af høj kvalitet til sine kunder. Selvom Össur ikke har modtaget rapporter om skader relateret til Miami J Select, er det blevet identificeret, at brugsanvisningen kræver yderligere oplysninger for at lette valg og brug af enheden. Således implementerer Össur en feltsikkerhedskorrigerende handling i forhold til brugsanvisningen til Miami J Select-enheden.

For at sikre overholdelse er brugsanvisningen (Rev. 3 2018) blevet opdateret til at omfatte de nødvendige oplysninger. (Rev. 6 2021).

Billede af det berørte produkt



De anbefalede handlinger i forbindelse med denne sag er beskrevet nedenfor:

HANDLING - ORGANISATIONER

HANDLING PÅKRÆVET:

1. Sørg for, at de opdaterede brugsanvisninger distribueres til de nødvendige personer i organisationen, og at de overholdes, når du vælger og bruger Miami J Select-enheden. En kopi af de opdaterede instruktioner ledsager denne meddelelse.
2. Send venligst denne meddelelse til dem, der skal være opmærksom på det i din organisation eller til enhver organisation, hvor de anførte enheder er blevet overført.
3. Venligst opbevar dette brev et tilgængeligt sted i en måned.
4. Hvis du har distribueret dette produkt yderligere, bedes du identificere dine kunder og straks underrette dem om denne feltsikkerhedsmeddelelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af denne meddelelse.
5. Udfyld og returner den vedhæftede kundebekræftelsesformular til den angivne adresse, også selvom dit anlæg ikke længere er i besiddelse af en Miami J Select-enhed, da vi har brug for disse oplysninger for at forene denne proces.

Denne meddelelse skal meddeles alle dem i din organisation og til enhver anden organisation, hvor berørte enheder kan have været leveret eller taget i brug.

Bevar venligst opmærksomheden på denne meddelelse og de anbefalede handlinger.

Kontakt venligst kundeservice for yderligere information og assistance. En liste over kontaktnumre findes i slutningen af denne meddelelse.



Hulda Hallgrímsdóttir
Vice President, Quality & Regulatory

Land	Kontor	Telefonnummer
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIUM	Eindhoven	0800 - 70927
BRAZIL	Brazil	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CANARY ISLANDS	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
CZECH REPUBLIC	Czech Republic	800 142 005
DENMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLAND	Nordic	+ 46 1818 2200
GERMANY	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ICELAND	Nordic	+46 18 18 23 80
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRELAND	UK	+44 (0)3450 065 065
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	UK	+ 44 161 475 6320
KOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALAYSIA	Singapore	+65 6397 7190
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
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
PHILIPPINES	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
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
SPAIN	Iberia	00800 3539 3668
SWEDEN	Nordic	+ 46 1818 2200
SWITZERLAND	Switzerland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UKRAINE	Eindhoven	00800 022 1738
UNITED KINGDOM	UK	+44 (0)3450 065 065
UNITED STATES	Foothill Ranch	1-800-233-6263