

HASTER VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TILBAGEKALDELSE MEDICINSK Udstyr

MIAMI J SELECT – PSA KROGKLÆBNING

Össur Reference – FA240601

Juli 2024

BERØRTE ENHEDER

Enhedsbeskrivelse	Katalognummer	GTIN	Parti	Solgt i perioden
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	MX220516 til MX230104	2022-05-19 til 2023-06-05
Miami J Select Collar Set	MJSR-101	05690967817145		

Kære Össur kunde,

Össur gennemfører en Medical Device Recall af ovenstående Miami J Select-enheder.

Den potentielt berørte enhed er blevet leveret til din organisation.

PROBLEM MED ENHEDEN

Det er blevet identificeret, at de trykfølsomme klæbekroge (PSA) fastgjort til siderne af det forreste kravepanel lejlighedsvis kan udvise dårlig vedhæftning, hvilket kan føre til, at de gradvist skaller af ved gentagne aftagninger, hvilket muligvis kan føre til reduceret immobilisering af halshvirvelsøjlen. Disse kroge fastgøres til stropper på det bagerste panel af kraven.

Ingen immobiliseringsproblemer eller skader forbundet med denne fejl er blevet rapporteret til dato.

For at sikre overholdelse indleder vi en enhedstilbagekaldelse af alle Miami J Select-halsbånd med lotnumre fra MX220516 til MX230104, solgt i perioden 2022-05-19 til 2023-06-05. De berørte partier er beskrevet i bilag A i slutningen af denne meddelelse.

BILLEDE AF DEN BERØRTE ENHED OG PLACERING AF LOT



De nødvendige handlinger i forbindelse med denne sag er skitseret nedenfor:

HANDLING - ORGANISATIONER

HANDLING PÅKRÆVET: Undersøg venligst din beholdning, karantæne enheder, der er omfattet af tilbagekaldelsen, og returner kundebekræftelsesformularen til den e-mailadresse, der er angivet i formularen. Der vil derefter blive givet en returtilladelse til at returnere enheden til Össur.

Modtagere af denne meddelelse skal tage følgende handlinger:

- Send venligst denne meddelelse til dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.
- Vær opmærksom på denne meddelelse i en passende periode.
- Hvis du har videredistribueret denne enhed, bedes du identificere dine kunder og underrette dem straks om denne tilbagekaldelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev.
- Össur anbefaler sundhedspersonale, at udføre en detaljeret inspektion af enheden, for at verificere lotnummeret og for at sikre strukturel stabilitet for alle patienters aktuelt bærende påvirkede enhed.
- Hvis nogen af dine kunder i øjeblikket bærer en enhed, skal emballageetiketten efterses for partinummet:
 - Hvis lotnummeret er uden for det berørte interval, skal der ikke foretages nogen handlinger.
 - Hvis lotnummeret er inden for det berørte område, rådes sundhedspersonale til at vurdere, om en fjernelse og udskiftning af påvirket enhed, der er i brug, er berettiget fra sag til sag.
 - Hvis emballageetiketten/lotnummeret ikke er tilgængeligt, rådes sundhedspersonale til at vurdere, om en fjernelse og udskiftning af den påvirkede enhed, der aktuelt er i brug, er berettiget fra sag til sag.
- Udfyld og returner den vedhæftede kundebekræftelsesformular til den angivne e-mailadresse.

YDERLIGERE KOMMENTAR

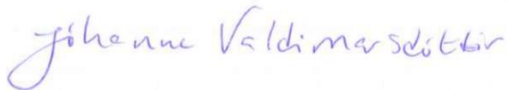
Rapportér venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten og den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation.

Kontakt venligst kundeservice på dette telefonnummer for yderligere information og assistance:
Tlf.: +46 (0) 18 18 22 00

Denne meddelelse er også tilgængelig på safetyalerts.ossur.com.

Össur beklager oprigtigt ulejligheden for din organisation.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vicepræsident, Quality & Regulatory

Bilag A – Berørte partinumre

Berørte partinumre		
MX220516	MX220715	MX220905
MX220517	MX220716	MX220906
MX220519	MX220718	MX220907
MX220523	MX220719	MX220908
MX220524	MX220720	MX220909
MX220525	MX220721	MX220914
MX220526	MX220725	MX220915
MX220527	MX220726	MX220919
MX220530	MX220727	MX220920
MX220616	MX220728	MX220921
MX220617	MX220730	MX220922
MX220618	MX220801	MX220923
MX220620	MX220802	MX221003
MX220621	MX220803	MX221004
MX220622	MX220804	MX221005
MX220623	MX220805	MX221006
MX220624	MX220808	MX221007
MX220625	MX220809	MX221010
MX2206258	MX220810	MX221011
MX220627	MX220811	MX221012
MX220628	MX220812	MX221013
MX220629	MX220815	MX221017
MX220630	MX220816	MX221018
MX220701	MX220817	MX221019
MX220704	MX220818	MX221020
MX220705	MX220819	MX221021
MX220706	MX220822	MX221031
MX220707	MX220823	MX221101
MX220709	MX220824	MX221103
MX220711	MX220827	MX221107
MX220712	MX220831	MX221109
MX220713	MX220901	MX221110
MX220714	MX220902	MX230104