

NUJNO TERENSK VARNOSTNO OBVESTILO ODPOKLIC MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

MIAMI J SELECT – OPRIJEM KAVLJA PSA

Referenca Össurja– FA240601

Julij 2024

PRIZADETE NAPRAVE

Opis naprave	Številka kataloga	GTIN	Lot	Prodano v obdobju
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	MX220516 na MX230104	19-05-2022 do 05-06-2023
Miami J Select Collar	MJSR-101	05690967817145		

Spoštovani Össur kupec,

Össur izvaja odpoklic medicinskih pripomočkov zgoraj navedenih naprav Miami J Select.

Potencialno prizadeta naprava je bila dobavljena Vaši organizaciji.

TEŽAVA Z NAPRAVO

Ugotovljeno je bilo, da lahko tlačno občutljivi lepilni kavli (PSA), pritrjeni na straneh sprednje ovratnice, občasno kažejo slabo oprijemljivost, zaradi česar se lahko postopoma luščijo s ponavljajočim se odstranjevanjem, kar lahko privede do zmanjšane imobilizacije vratne hrbtenice. Ti kavli se pritrdijo na trakove na zadnji plošči ovratnika.

Doslej niso poročali o težavah z imobilizacijo ali poškodbah, povezanih s to napako.

Da bi zagotovili skladnost, začinjamo odpoklic vseh ovratnic Miami J Select s številkami serij od MX220516 do MX230104, ki se prodajajo v obdobju 19-05-2022 do 05-06-2023. Zadevne serije so opisane v Dodatku A na koncu tega obvestila.

SLIKA PRIZADETE NAPRAVE IN LOKACIJE LOTa



Zahtevani ukrepi v zvezi s tem primerom so opisani spodaj:

DEJAVNOST - ORGANIZACIJE

POTREBNO UKREPANJE: Preglejte svoj inventar, karantenske naprave, ki so predmet odpoklica, in obrazec za potrditev stranke vrnite na e-poštni naslov, naveden na obrazcu. Nato bo izdano dovoljenje za vrnitev naprave v Össur.

Prejemniki tega obvestila morajo sprejeti naslednje ukrepe:

- To obvestilo posredujte tistim, ki morajo biti seznanjeni v Vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v kateri so bile prenesene potencialno prizadete naprave.
- Ohranjajte zavest na to obvestilo ustrezno obdobje.
- Če ste dodatno distribuirali to napravo, navedite svoje stranke in jih takoj obvestite o tem odpoklicu. Priporočamo, da priložite kopijo tega pisma o odpoklicu.
- Össur priporoča zdravstvenim delavcem, da opravijo podroben pregled naprave, da preverijo številko serije in zagotovijo strukturno stabilnost za vse bolnike, ki trenutno nosijo prizadeto napravo.
- Če katera od vaših strank trenutno nosi napravo, je treba na embalaži pregledati številko serije:
 - Če je številka serije zunaj prizadetega območja, ni treba ukrepati.
 - Če je številka serije znotraj prizadetega območja, zdravstvenim delavcem svetujemo, naj ocenijo, ali je odstranitev in zamenjava prizadetega pripomočka, ki se trenutno uporablja, upravičena za vsak primer posebej.
 - Če oznaka/številka serije ni na voljo, zdravstvenim delavcem svetujemo, naj ocenijo, ali je odstranitev in zamenjava prizadetega pripomočka, ki se trenutno uporablja, upravičena za vsak primer posebej.
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev stranke in ga vrnite na navedeni e-poštni naslov.

DODATNA PRIPOMBA

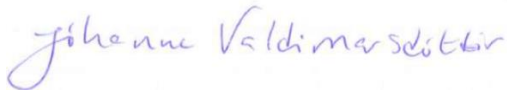
Prosimo da vse incidente povezane z napravo, prijavite proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem sporočilu.

Za dodatne informacije in pomoč se obrnite na službo za pomoč strankam na tej telefonski številki:
Tel.: 080 688 863

To obvestilo je na voljo tudi na safetyalerts.ossur.com.

Össur iskreno obžaluje vse nevednosti, povzročene vaši organizaciji.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Podpredsednik, kakovost in regulativa

Dodatek A – Številke serij, na katere to vpliva

Prizadete številke serij		
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