

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

MIAMI J SELECT – POTENCJALNA DEFORMACJA WSPARCIA PODBRÓDKA Maj 2021

WYROBY, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM:

Miami J Select

Numer pozycji:	Opis
MJS-101	Miami J Select Collar
MJSR-101	Miami J Select Collar Set

Numery partii, których dotyczy problem: MX180425 do MX200306.
Uwaga: Numery partii znajdują się na etykiecie opakowania produktu.

PROBLEM Z WYROBEM MEDYCZNYM

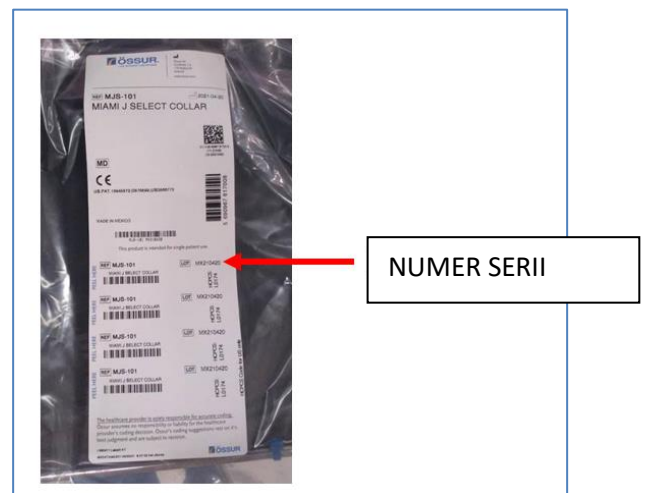
Össur wdraża pilne wycofanie wyrobu medycznego w odniesieniu do wyrobu Miami J Select. Stwierdzono, iż wyrób Miami J Select o numerach partii, których dotyczy problem, może w pewnych warunkach ulec deformacji, o może powodować prowadzić do zmniejszenia unieruchomienia kręgosłupa szyjnego. Prawdopodobieństwo wystąpienia odkształcenia jest większe, gdy produkt używany jest w ustawieniu dla większej wysokości. Ponadto ryzyko odkształcenia wzrasta wraz z liczbą dni noszenia wyrobu. Do tej pory nie zgłoszona żadnych obrażeń związanych z tą usterką.

Dla zapewnienia zgodności z wymogami inicjujemy wycofanie produktu Miami J Select o numerach partii od MX180425 do MX200306.

ZDJĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:



ZDJĘCIE ETYKIETY NA OPAKOWANIU



Zalecane działania w związku z tym przypadkiem przedstawiono w następujący sposób:

DZIAŁANIA - FIRMY

WYMAGANIE DZIAŁANIE:

Prosimy o sprawdzenie zapasów, poddanie kwarantannie produktów, podlegających wycofaniu i odesłanie Formularza potwierdzenia dla Klienta na adres e-mail podany w formularzu. Następnie zostanie wydane upoważnienie do zwrotu produktu do firmy Össur.

WYMAGANE DZIAŁANIE DODATKOWE:

1. Przekazanie niniejszego powiadomienia osobom, których ono dotyczy, zarówno z Twojej firmy, jak i każdej innej, do której zostały przekazane wyroby, których może dotyczyć ww. problem.
2. Utrzymanie świadomości istnienia tego powiadomienia przed odpowiedni okres.
3. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu należy zidentyfikować swoich klientów i natychmiast powiadomić ich o wycofaniu wyrobu medycznego. Zalecane jest dołączenie kopii niniejszego dokumentu.
4. Firma Össur zaleca, aby pracownicy Służby Zdrowia przeprowadzili szczegółową kontrolę wyrobu w celu sprawdzenia numeru serii oraz zapewnienia odpowiedniego dopasowania i stabilności pacjentom, którzy noszą w chwili obecnej ww. produkt.
5. Jeżeli któryś z pacjentów/klientów nosi obecnie ten wyrób medyczny, na etykiecie opakowania należy sprawdzić numer partii (uwaga: numer wewnątrz kołnierza nie jest numerem partii – jest to numer seryjny urządzenia).
 - Jeżeli numer partii jest poza podanym zakresem, nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.
 - Jeżeli numer serii mieści się w podanym zakresie, pracownicy Służby Zdrowia powinni ocenić w poszczególnych przypadkach, czy usunięcie i wymiana uszkodzonego produktu, który jest aktualnie używany, jest uzasadniona.
 - Jeżeli etykieta na opakowaniu/numer partii nie jest dostępny, personel medyczny powinien ocenić w poszczególnych przypadkach, czy usunięcie i wymiana aktualnie używanego produktu, którego dotyczy problem, jest uzasadniona.
6. Należy wypełnić i odesłać na podany adres e-mail Formularz potwierdzenia dla Klienta.

7. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej firmie, których ono dotyczy, oraz każdej innej, do której ww. wyroby medyczne mogły zostać dostarczone lub są przez nie użytkowane.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i zalecanymi działaniami.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta. Lista numerów kontaktowych znajduje się na końcu niniejszego zawiadomienia.



Hulda Hallgrímsdóttir
Vice President, Quality & Regulatory

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