

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

MIAMI J SELECT – POTENZIALE DEFORMAZIONE DELLA BASE DI APPOGGIO PER IL MENTO

Maggio 2021

Dispositivi interessati

Miami J Select

| Cod. prod. | Descrizione |
|------------|---------------------------|
| MJS-101 | Miami J Select Collar |
| MJSR-101 | Miami J Select Collar Set |

Numeri di lotto interessati: MX180425 fino a MX200306.

Nota: I numeri di lotto si trovano sull'etichetta della confezione del prodotto.

PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

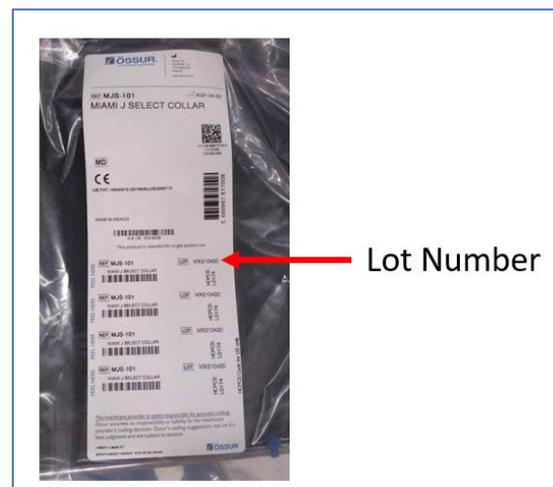
Össur sta attuando un richiamo urgente di un dispositivo medico in relazione al dispositivo Miami J Select. È stato identificato che i dispositivi Miami J Select con i numeri di lotto interessati possono deformarsi in determinate condizioni, portando probabilmente a una ridotta immobilizzazione della colonna cervicale. La probabilità di deformazione è più alta quando si usa a configurazioni di altezza più elevate. Inoltre, il rischio di deformazione aumenta con il numero di giorni in cui il dispositivo viene indossato. Finora non sono state segnalate lesioni associate a questo difetto.

Per garantire la conformità stiamo avviando un richiamo del prodotto di tutti i collari Miami J Select con numeri di lotto da MX180425 a MX200306.

IMMAGINE DEL DISPOSITIVO INTERESSATO



IMMAGINE DELL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE



Le azioni raccomandate in relazione a questo caso sono delineate come segue:

AZIONE - AZIENDE

AZIONE RICHIESTA: Vi preghiamo di esaminare il suo inventario, di mettere in quarantena i prodotti soggetti al richiamo e restituire il modulo di riconoscimento del cliente all'indirizzo e-mail indicato nel modulo stesso. Verrà quindi fornita un'autorizzazione al reso per restituire il prodotto a Össur.

ULTERIORI AZIONI RICHIESTE: I destinatari di questo avviso devono intraprendere le seguenti azioni:

1. Vi preghiamo di passare questo avviso a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
2. Mantenere la consapevolezza su questo avviso per un periodo appropriato.
3. Se avete ulteriormente distribuito questo prodotto, vi preghiamo di identificare i vostri clienti e di informarli immediatamente di questo richiamo. Vi raccomandiamo di includere una copia di questa lettera di richiamo.
4. Össur raccomanda ai professionisti sanitari di eseguire un'ispezione dettagliata del dispositivo per verificare il numero di lotto e per garantire la corretta vestibilità e la stabilità strutturale di qualsiasi paziente che indossi attualmente il prodotto interessato.
5. Se uno dei suoi clienti sta attualmente indossando un prodotto, l'etichetta della confezione dovrebbe essere ispezionata per il numero di lotto (Nota: il numero all'interno del collare non è il numero di lotto; quest'ultimo è il numero di lotto del dispositivo).
 - Se il numero di lotto è al di fuori dell'intervallo interessato, non è necessario intraprendere alcuna azione.
 - Se il numero di lotto è compreso nell'intervallo interessato, si consiglia agli operatori sanitari di valutare, caso per caso, se la rimozione e la sostituzione del prodotto colpito, attualmente in uso, sia giustificata.
 - Se l'etichetta della confezione/numero di lotto non è disponibile, si consiglia agli operatori sanitari di valutare caso per caso se la rimozione e la sostituzione del prodotto interessato attualmente in uso sia giustificata.
6. Vi preghiamo di completare e restituire l'allegato Modulo di riconoscimento del cliente all'indirizzo e-mail fornito.

Questo avviso deve essere comunicato a tutti coloro che fanno parte della vostra azienda e a qualsiasi altra azienda in cui i dispositivi interessati possono essere stati forniti o assistiti.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni raccomandate.

La preghiamo di contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni e assistenza. Un elenco dei numeri di contatto è fornito alla fine di questo avviso.

Cordiali saluti



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 |