

INFORMATION DE SÉCURITÉ RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

MIAMI J SELECT – ADHÉRENCE AU CROCHET PSA

Référence – FA240102

Juillet 2024

DISPOSITIFS CONCERNÉS

Description des appareils	Numéros de référence	GTIN	Numéros de lots	Vendus dans la période
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	Du MX220516 au MX230104	Du 19 Mai 2022 au 5 Juin 2023
Miami J Select Collar Set	MJSR-101	05690967817145		

Chère/Cher client(e) Össur,

Össur procède à un rappel urgent de dispositifs médicaux pour les appareils Miami J Select ci-dessus.

L'appareil potentiellement concerné a été fourni à votre organisation.

PROBLÈME DU DISPOSITIF

Il a été identifié que les crochets adhésifs sensibles à la pression (PSA) fixés sur les côtés du panneau antérieur du collier peuvent parfois présenter une mauvaise adhérence, ce qui peut conduire à leur décollement progressif lors de retraits répétés, conduisant éventuellement à une immobilisation réduite de la colonne cervicale. Ces crochets s'attachent aux sangles du panneau postérieur du col.

Aucun problème d'immobilisation ni aucune blessure associée à ce dysfonctionnement n'a été signalé à ce jour.

Pour garantir la conformité, nous lançons un rappel d'appareils de tous les colliers Miami J Select portant des numéros de lots allant de MX220516 à MX230104, vendus entre le 19 Mai 2022 et le 5 Juin 2023. Les lots concernés sont décrits à l'annexe A à la fin du présent avis.

PHOTO DE L'APPAREIL CONCERNÉ ET EMPLACEMENT DU NUMÉRO DE LOT



Les actions requises par rapport à ce cas sont décrites ci-dessous :

ACTION – ORGANISATIONS

ACTION REQUISE: Veuillez examiner votre inventaire, mettre en quarantaine les appareils sujets au rappel et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire. Une autorisation de retour sera alors fournie pour retourner l'appareil à Össur.

Les destinataires de cet avis doivent prendre les mesures suivantes :

- Veuillez transmettre cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- Restez informé de cet avis pendant une période appropriée
- Si vous avez distribué cet appareil par la suite, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel. Nous vous recommandons d'inclure une copie de cette lettre de rappel.
- Össur recommande aux professionnels de la santé d'effectuer une inspection détaillée du dispositif pour vérifier le numéro de lot et pour garantir la stabilité structurelle de tout patient portant actuellement le dispositif concerné.
- Si l'un de vos clients porte actuellement un appareil, l'étiquette de l'emballage doit être inspectée pour connaître le numéro de lot :
 - Si le numéro de lot se situe en dehors de la plage concernée, aucune mesure ne doit être prise.
 - Si le numéro de lot se situe dans la plage concernée, il est conseillé aux professionnels de la santé d'évaluer au cas par cas si le retrait et le remplacement du dispositif concerné actuellement utilisé sont justifiés.
 - Si l'étiquette de l'emballage/le numéro de lot n'est pas disponible, il est conseillé aux professionnels de la santé d'évaluer au cas par cas si le retrait et le remplacement du dispositif concerné actuellement utilisé sont justifiés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint à l'adresse e-mail fournie.

COMMENTAIRE SUPPLÉMENTAIRE

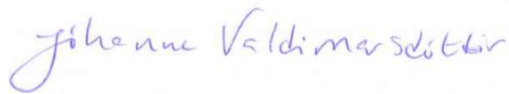
Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant et à l'autorité nationale compétente, d'obtenir des retours précieux.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de la présente communication aux clients.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la présente notification, veuillez contacter le service clients : 0800 344 000

Le présent avis est également disponible à l'adresse safetyalerts.ossur.com.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vice-présidente, Qualité et réglementation

Annexe A – Numéros de lots concernés

Numéros de lots concernés		
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