

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI

MIAMI J SELECT – ADESIONE DEL GANCIO PSA

Riferimento Össur – FA240601

Luglio 2024

DISPOSITIVI INTERESSATI

Descrizione del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Lotto	Periodo di vendita
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	MX220516 per MX230104	dal 19/05/2022 al 05/06/2023
Miami J Select Collar Set	MJSR-101	05690967817145		

Gentile cliente Össur,

Össur sta conducendo un richiamo di dispositivi medici dei suddetti dispositivi Miami J Select.

Il dispositivo potenzialmente interessato è stato fornito all'organizzazione.

PROBLEMA DEL DISPOSITIVO

È stato identificato che i ganci adesivi sensibili alla pressione (PSA) attaccati ai lati del pannello del colletto anteriore possono occasionalmente mostrare una scarsa adesione, che può portarli a staccarsi gradualmente, quando si toglie ripetutamente portando quindi a un'eventuale riduzione dell'immobilizzazione del rachide cervicale. Questi ganci si attaccano alle cinghie della parte posteriore del collare.

Ad oggi non sono stati segnalati problemi di immobilizzazione o lesioni associate a questo guasto.

Per garantire la conformità, stiamo avviando un richiamo del dispositivo per tutti i collari Miami J Select con numero di lotto che vanno da MX220516 a MX230104, venduti tra il 19-05-2022 e il 05-06-2023. I lotti interessati sono descritti nell'appendice A che si trova in fondo a questo avviso.

IMMAGINE DEL DISPOSITIVO INTERESSATO E LOTTO



Le azioni richieste per questo caso sono descritte di seguito:

AZIONE - ORGANIZZAZIONE

AZIONE RICHIESTA: Si prega di esaminare l'inventario, i dispositivi di quarantena soggetti al richiamo e restituire il modulo di conferma del cliente all'indirizzo e-mail indicato nel modulo. Verrà quindi concessa un'autorizzazione per restituire il dispositivo a Össur.

I destinatari di questa informativa devono intraprendere le seguenti azioni:

- Si prega di trasmettere questo avviso a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.
- Essere consapevoli di questo avviso per un periodo adeguato.
- Se hai distribuito questo dispositivo, identifica i tuoi clienti e informali immediatamente di questo richiamo. Si consiglia di includere una copia di questa lettera.
- Össur raccomanda agli operatori sanitari di eseguire un'ispezione dettagliata del dispositivo per verificare il numero di lotto e per garantire la stabilità strutturale di tutti i pazienti che attualmente indossano il dispositivo interessato.
- Se uno dei tuoi clienti indossa attualmente un dispositivo, si deve verificare il lotto presente nell'etichetta della confezione:
 - Se il numero di lotto non rientra nell'intervallo interessato, non è necessario intraprendere alcuna azione.
 - Se il numero di lotto rientra nell'intervallo interessato, si consiglia agli operatori sanitari di valutare caso per caso e decidere se è giustificata la rimozione e la sostituzione del dispositivo interessato attualmente in uso.
 - Se l'etichetta/numero di lotto della confezione non è disponibile, si consiglia agli operatori sanitari di valutare caso per caso e decidere se è giustificata la rimozione e la sostituzione del dispositivo interessato attualmente in uso.

- Compilare e restituire il modulo di conferma del cliente allegato, all'indirizzo e-mail fornito.

COMMENTO AGGIUNTIVO

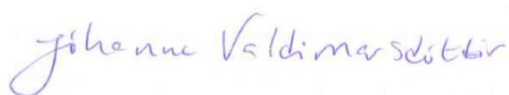
Si prega di segnalare al produttore e all'autorità nazionale competente, tutti gli incidenti relativi al dispositivo poiché questa informazione fornisce un feedback importante.

L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo paese è stata informata su questo problema .

Per ulteriori informazioni e assistenza, si prega di contattare il servizio clienti a questo numero di telefono:
0800 344 000

Il presente avviso è disponibile anche all'indirizzo safetyalerts.ossur.com.

Össur si rammarica per gli eventuali disagi causati alla vostra organizzazione.



Jóhanna Valdimarsdóttir
Vicepresidente, qualità e regolamentazione

Appendice A – Numeri di lotto interessati

Numeri di lotto interessati		
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