

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL

MIAMI J SELECT – HECHTING KLITTENBAND PLAKKER

Össur Referentie – FA240601

Juli 2024

BETREFFENDE PRODUCTEN

Product omschrijving	Catalogus Nummer	GTIN	Lot	Verkocht in periode
Miami J Select Collar	MJS-101	05690967817008	MX220516 to MX230104	2022-05-19 to 2023-06-05
Miami J Select Collar Set	MJSR-101	05690967817145		

Beste Össur klant,

Össur voert een dringende terugroepactie uit voor de bovengenoemde Miami J Select-medische hulpmiddelen.

Er zijn producten aan uw organisatie geleverd die mogelijk het beschreven probleem hebben.

PRODUCT PROBLEEM

Er is vastgesteld dat de klittenband plakkers die aan de zijkanen van het voorste kraagpaneel zijn bevestigd, in sommige gevallen slecht gehecht zijn, wat ertoe kan leiden dat ze geleidelijk loslaten bij herhaaldelijk losmaken, wat mogelijk kan leiden tot verminderde immobilisatie van de cervicale wervelkolom. Deze klittenband zorgt middels een band voor verbinding met het achterste paneel van de kraag.

Tot nu toe zijn er geen immobilisatieproblemen of verwondingen gemeld die verband houden met dit probleem.

Om compliance te garanderen, starten we een terugroepactie van alle Miami J Select-kragen met lotnummers van MX220516 tot MX230104, verkocht in de periode van 19-05-2022 tot 05-06-2023. De betreffende lotnummers zijn vermeld in bijlage A aan het einde van dit bericht.

FOTO VAN BETREFFEND PRODUCT & LOCATIE LOT NUMBER



De vereiste acties met betrekking tot deze terugroepactie worden hieronder beschreven:

ACTIE - ORGANISATIES

ACTIE VEREIST: Controleer uw voorraad, plaats de producten die onder de terugroepactie vallen in quarantaine en stuur het klantbevestigingsformulier terug naar het e-mailadres dat op het formulier staat vermeld. Er wordt dan een retourautorisatie verstrekt om de producten naar Össur te retourneren.

Ontvangers van deze veiligheidswaarschuwing moeten de volgende acties ondernemen:

- Geef deze veiligheidswaarschuwing door aan degenen die hiervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen.
- Behoud bewustzijn over deze veiligheidswaarschuwing gedurende een passende periode
- Als u dit product verder heeft gedistribueerd, identificeer dan uw klanten en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze terugroepactie. Wij raden u aan een kopie van deze veiligheidswaarschuwing mee te sturen.
- Össur adviseert een zorgvuldige inspectie van de betreffende producten door zorgprofessionals om het lotnummer te verifiëren en om de structurele stabiliteit te garanderen van patiënten die momenteel een betreffend product gebruiken.
- Als een van uw klanten momenteel een betreffend product gebruikt, moet het verpakkingslabel worden gecontroleerd op het lotnummer:
 - Indien het lot nummer buiten de lijst met betreffende lot nummers valt, is geen actie vereist.
 - Indien het lot nummer binnen de lijst met betreffende lot nummers valt, wordt de zorgprofessional geadviseerd om te beoordelen of verwijderen en vervangen van de betreffende kraag nodig is per individueel geval.
 - Indien het verpakkingslabel / lot nummer niet beschikbaar is, wordt de zorgprofessional geadviseerd om te beoordelen of verwijderen en vervangen van de betreffende kraag nodig is per individueel geval.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het terug naar het opgegeven e-mailadres.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

Rapporteer alle productgerelateerde incidenten aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van dit bericht.

Neem voor meer informatie en hulp contact op met de klantenservice op dit telefoonnummer: 0800 70 927

Deze veiligheidswaarschuwing is beschikbaar op safetyalerts.ossur.com.

Össur betreurt oprecht het eventuele ongemak voor uw organisatie.



Appendix A – Betreffende Lot Nummers

Betreffende Lot Nummers		
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