

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OPOZIV MEDICINSKIH PROIZVODA

MIAMI J SELECT – PRIANJANJE PSA KUKA  
Össur Referenca – FA240601

Srpanj 2024

### ZAHVAĆENI UREĐAJI

| Opis uređaja              | Broj kataloga | GTIN           | Seriya                  | Prodano u razdoblju      |
|---------------------------|---------------|----------------|-------------------------|--------------------------|
| Miami J Select Collar     | MJS-101       | 05690967817008 | MX220516 do<br>MX230104 | 19-05-2022 do 05-06-2023 |
| Miami J Select Collar Set | MJSR-101      | 05690967817145 |                         |                          |

Poštovani Össur kupče,

Össur provodi opoziv medicinskih uređaja gore navedenih uređaja Miami J Select.

Potencijalno pogođeni uređaj isporučen je Vašoj tvrtki ili ustanovi.

### PROBLEM S UREĐAJEM

Utvrđeno je da ljepljive kuke osjetljive na pritisak (PSA) pričvršćene na strane prednjeg panela ovratnika mogu povremeno pokazati loše prijanjanje, što može dovesti do njihovog postupnog ljuštenja s opetovanim skidanjem, što može dovesti do smanjene imobilizacije vratne kralježnice. Ove kuke se pričvršćuju za trake na stražnjoj strani ovratnika.

Do danas nisu zabilježeni problemi s imobilizacijom ili ozljede povezane s ovom greškom.

Kako bismo osigurali usklađenost, pokrećemo povlačenje uređaja za sve Miami J Select ovratnike s brojevima serije (LOT) u rasponu od MX220516 do MX230104, prodanih u razdoblju od 19-05-2022 do 05-06-2023. Zahvaćene serije navedene su u Dodatku A na kraju ove obavijesti.

## SLIKA ZAHVAĆENOG UREĐAJA I LOKACIJA LOT-a



Potrebne radnje u vezi s ovim slučajem navedene su u nastavku:

### AKCIJA - ORGANIZACIJE

**POTREBNA RADNJA:** Pregledajte svoj inventar, uređaje koji podliježu opozivu stavite u karantenu i vratite Obrazac potvrde kupca na adresu e-pošte navedenu na obrascu. Zatim će se izdati odobrenje za vraćanje uređaja u Össur.

Primatelji ove obavijesti trebali bi poduzeti sljedeće radnje:

- Prosljedite ovu obavijest unutar Vaše tvrtke ili ustanove onima koji trebaju biti svjesni ili bilo kojoj organizaciji u kojoj su preneseni potencijalno pogođeni uređaji.
- Održavajte svijest o ovoj obavijesti tijekom odgovarajućeg razdoblja.
- Ako ste dodatno distribuirali ovaj uređaj, molimo Vas da identificirate svoje kupce i odmah ih obavijestite o ovom povlačenju. Preporučujemo da priložite kopiju ovog pisma opoziva.
- Össur preporučuje zdravstvenim radnicima da provedu detaljan pregled uređaja kako bi provjerili broj serije i osigurali strukturnu stabilnost za sve pacijente koji trenutno nose pogođeni uređaj.
- Ako netko od Vaših kupaca trenutno nosi uređaj, naljepnicu na pakiranju treba provjeriti radi broja serije:
  - Ako je broj serije izvan zahvaćenog raspona, nije potrebno poduzimati nikakve radnje.
  - Ako je broj serije unutar zahvaćenog raspona, zdravstvenim radnicima se savjetuje da procijene jesu li uklanjanje i zamjena zahvaćenog uređaja koji se trenutno koristi opravdani za svaki pojedinačni slučaj.
  - Ako oznaka pakiranja/broj serije nije dostupan, zdravstvenim radnicima se savjetuje da procijene je li uklanjanje i zamjena zahvaćenog uređaja koji se trenutno koristi opravdani za svaki pojedinačni slučaj.
- Ispunite i vratite priloženi Obrazac potvrde kupca na navedenu adresu e-pošte.

## DODATNI KOMENTAR

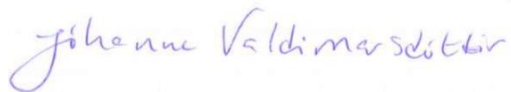
Sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

Nadležno (regulatorno) tijelo Vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji.

Za dodatne informacije i pomoć obratite se službi za korisnike na ovaj telefonski broj:  
Tel: 800 790 018

Ova obavijest dostupna je i na [safetyalerts.ossur.com](https://safetyalerts.ossur.com).

Össur iskreno žali zbog neugodnosti uzrokovanih Vašoj organizaciji.



Jóhanna Valdimarsdóttir  
Potpredsjednik za kvalitetu i regulativu

Dodatak A – pogođeni brojevi šarže

| Pogođeni brojevi šarže |          |          |
|------------------------|----------|----------|
| 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 |