

DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

MIAMI J SELECT – GEBRUIKSAANWIJZING

FSCA – 022021

AANVULLENDE GEBRUIKERSINSTRUCTIES EN VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN

oktober 2021

GETROFFEN APPARATEN

Miami J Selecteren

Objectnr. Beschrijving

MJS-101 Miami J Select Kraag

MJSR-101 Miami J Select Collar Set

PROBLEEM

Össur zet zich in voor het leveren van veilige, hoogwaardige medische hulpmiddelen aan haar klanten. Hoewel Össur geen meldingen heeft ontvangen van letsel in verband met de Miami J Select, is vastgesteld dat de gebruiksaanwijzing aanvullende informatie vereist om de selectie en het gebruik van het apparaat te vergemakkelijken. Als zodanig implementeert Össur een 'field safety' corrigerende actie met betrekking tot de gebruiksaanwijzing voor het Miami J Select-apparaat.

Om ervoor te zorgen dat de gebruiksaanwijzing voldoet aan de voorwaarde, (Rev. 3 2018) werd deze bijgewerkt met de vereiste aanvullende informatie (Rev. 6 2021).

AFBEELDING VAN HET GETROFFEN APPARAAT



De aanbevolen acties met betrekking tot deze zaak worden hieronder beschreven:

ACTIE - ORGANISATIES

VEREISTE ACTIE:

1. Zorg ervoor dat de bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt verspreid onder de benodigde personen binnen de organisatie en dat ze worden nageleefd bij het selecteren en gebruiken van het Miami J Select-apparaat. Bij deze kennisgeving hoort een kopie van de bijgewerkte instructies.
2. Geef deze kennisgeving door aan degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de vermelde apparaten zijn overgedragen.
3. Bewaar deze brief een maand lang op een prominente plaats.
4. Als u dit product verder hebt gedistribueerd, identificeer dan uw klanten en breng hen onmiddellijk op de hoogte van deze field safety notice. We raden u aan een kopie van deze verklaring op te nemen.
5. Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het terug naar het opgegeven adres, zelfs als uw faciliteit niet langer in het bezit is van een Miami J Select-apparaat, omdat we deze informatie nodig hebben om dit proces af te stemmen.

Deze kennisgeving moet worden meegedeeld aan iedereen binnen uw organisatie en aan elke andere organisatie waar de betrokken apparaten mogelijk zijn geleverd of onderhouden.

Houd u bewust van deze kennisgeving en aanbevolen acties.

Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie en hulp. Aan het einde van deze kennisgeving vindt u een lijst met de telefoonnummers.

xxxg

Land	Kantoor	Telefoonnummer
AUSTRALIË	Melbourne	1300 123 268
OOSTENRIJK	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIË	Eindhoven	0800 - 70927
SPARRENL	Brazilië	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CANARISCHE EILANDEN	Iberia	00800 3539 3668
CHILI	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Sjanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
TSJECHISCHE REPUBLIEK	Tsjechische Republiek	800 142 005
DENEMARKEN	Noords	+ 46 1818 2200
FINLAND	Noords	+ 46 1818 2200
DUITSLAND	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Uitloper Ranch	+1 949 382 3899
HONGKONG	Sjanghai	+852 2331 8166
IJSLAND	Noords	+46 18 18 23 80
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IERLAND	VERENIGD KONINKRIJK	+44 (0)3450 065 065
JAPAN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	VERENIGD KONINKRIJK	+ 44 161 475 6320
KOREA	Seoel	+(82-02)-868-5482
LUXEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALEISIË	Singapore	+65 6397 7190
MEXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIË	Zuid-Afrika	+27 (0)21 9818979
NEDERLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
NIEUW-ZEELAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NOORWEGEN	Noords	+ 46 1818 2200
PANAMA	Uitloper Ranch	+1 949 382 3899
FILIPIJNEN	Sjanghai	+(86 21) 6127 1700
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Uitloper Ranch	+1 949-532-7300
ROEMENIË	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
ZUID-AFRIKA	Zuid-Afrika	+27 (0)21 9818979
SPANJE	Iberia	00800 3539 3668
ZWEDEN	Noords	+ 46 1818 2200
ZWITSERLAND	Zwitserland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Sjanghai	+86 21 6127 1747
OEKRAÏNE	Eindhoven	00800 022 1738
VERENIGD KONINKRIJK	VERENIGD KONINKRIJK	+44 (0)3450 065 065
VERENIGDE STATEN	Uitloper Ranch	1-800-233-6263