

MENSAGEM DE ALERTA

MIAMI J SELECT – INSTRUÇÕES DE USO

FSCA - 022021

Outubro 2021

DISPOSITIVOS AFETADOS

Miami J Select

Número do Registro: 80373070011

Código do produto	Descrição	Lote
MJS-101	Miami J Select Collar	All Lots
MJSR-101	Miami J Select Collar Set	All Lots

ASSUNTO

A Össur está comprometida em fornecer dispositivos médicos seguros e de alta qualidade aos seus clientes. Embora a Össur não tenha recebido nenhum relato de lesão relacionada ao Miami J Select, foi identificado que as instruções de uso exigem informações adicionais para facilitar a seleção e o uso do dispositivo. Como tal, a Össur está implementando uma Notificação de Segurança de Campo em relação às Instruções de Uso do dispositivo Miami J Select.

Para garantir a conformidade, as instruções de uso foram atualizadas para incluir as informações adicionais necessárias.

IMAGEM DO DISPOSITIVO AFETADO



As ações recomendadas em relação a este caso estão descritas abaixo:

AÇÃO

AÇÃO REQUERIDA:

1. Certifique-se de que as instruções de uso atualizadas sejam distribuídas às pessoas necessárias dentro da organização e que sejam seguidas ao selecionar e usar o dispositivo Miami J Select. Uma cópia das instruções atualizadas acompanha este aviso.
2. Por favor, compartilhe este aviso para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos listados foram transferidos.
3. Por favor, guarde esta carta em uma posição de destaque por um mês.
4. Se você distribuiu este produto posteriormente, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta Notificação de Segurança de Campo. Recomendamos que você inclua uma cópia deste aviso.
5. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexado ao endereço fornecido, mesmo se não possuir mais um dispositivo Miami J Select, pois precisamos dessas informações para reconciliar este processo.

Este aviso deve ser comunicado a todos dentro de sua organização e a qualquer outra organização onde os dispositivos afetados possam ter sido fornecidos ou reparados.

Mantenha-se informado sobre este aviso e as ações recomendadas.

Entre em contato com o atendimento ao cliente para obter mais informações e assistência. Uma lista dos números de contato é fornecida no final deste aviso.



Hulda Hallgrímsdóttir
Vice Presidente, Qualidade & Regulatório

País	Escritório	Telefone
AUSTRÁLIA	Melbourne	1300 123 268
ÁUSTRIA	Alemanha	+49 (0) 2234 6039 102
BÉLGICA	Eindhoven	0800 - 70927
BRASIL	Brasil	+55 51 3377 8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
ILHAS CANÁRIAS	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHIPRE	Eindhoven	00800 161 220 67300
REPÚBLICA TCHECA	República Tcheca	800 142 005
DINAMARCA	Nórdico	+ 46 1818 2200
FINLÂNDIA	Nórdico	+ 46 1818 2200
ALEMANHA	Alemanha	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ISLÂNDIA	Nórdico	+46 18 18 23 80
ÍNDIA	Nova Delhi	1-800-3000-6220
IRLANDA	Reino Unido	+44 (0)3450 065 065
JAPÃO	Tóquio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	Reino Unido	+ 44 161 475 6320
CORÉIA DO SUL	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBURGO	Eindhoven	00800 3539 3668
MALÁSIA	Singapura	+65 6397 7190
MÉXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMÍBIA	África do Sul	+27 (0)21 9818979
HOLANDA	Eindhoven	00800 3539 3668
NOVA ZELÂNDIA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORUEGA	Nórdico	+ 46 1818 2200
PANAMÁ	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPINAS	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLÔNIA	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMÊNIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPURA	Singapura	+65 6397 7190
ÁFRICA D SUL	África do Sul	+27 (0)21 9818979
ESPANHA	Iberia	00800 3539 3668
SUÉCIA	Nórdico	+ 46 1818 2200
SUÍÇA	Suíça	+41 (0)800 344 000
TAILÂNDIA	Shanghai	+86 21 6127 1747
UCRÂNIA	Eindhoven	00800 022 1738
REINO UNIDO	Reino Unido	+44 (0)3450 065 065
ESTADOS UNIDOS	Foothill Ranch	1-800-233-6263