

## SPILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### MIAMI J SELECT – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

FSCA – 022021

### DODATKOWE INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKA I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Październik 2021

### URZĄDZENIA, KTÓRYCH TO DOTYCZY

#### Miami J Select

Nr pozycji	Opis
MJS-101	Miami J Select Collar
MJSR-101	Miami J Select Collar Set

### ISSUE

Firma Össur jest zobowiązana do dostarczenia swoim klientom bezpiecznych urządzeń medycznych wysokiej jakości. Pomimo że Össur nie otrzymał żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń związanych z urządzeniem Miami J Select, stwierdzono, że instrukcja użytkownika wymaga dodatkowych informacji w celu ułatwienia wyboru i stosowania urządzenia. Jako taki dokument Össur wprowadza formularz Działania Naprawcze dot. Bezpieczeństwa do instrukcji użytkownika wyrobu Miami J Select.

Aby zapewnić zgodność, Instrukcje użytkownika (Rev. 3 2018) zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia wymaganych dodatkowych informacji (Rev. 6 2021).

### ZDJĘCIE WYROBU MEDYCZNEGO, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM



Poniżej przedstawiono zalecane działania w odniesieniu do tej sprawy:

## DZIAŁANIE - ORGANIZACJA

### WYMAGANE DZIAŁANIE:

1. Należy upewnić się, że zaktualizowane instrukcje użytkowania zostały przekazane odpowiednim osobom w organizacji oraz że są one przestrzegane podczas wybierania i użytkowania urządzenia Miami J Select. Kopia zaktualizowanej instrukcji jest dołączona do niniejszego powiadomienia.
2. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której wymienione urządzenia zostały przekazane.
3. Prosimy o przechowywanie niniejszego pisma w widocznym miejscu przez okres jednego miesiąca.
4. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu, należy zidentyfikować swoich klientów i poinformować ich niezwłocznie o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Zalecamy dołączenie kopii niniejszego powiadomienia.
5. Należy wypełnić i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia dla Klienta na podany adres, dotyczy także jednostek niebędących już w posiadaniu Miami J Select, w przypadku których informacja wymagana jest w celu zakończenia procesu.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Twojej firmie, których ono dotyczy, oraz każdej innej, do której ww. wyroby medyczne mogły zostać dostarczone lub są przez nie użytkowane.

Prosimy o zapoznanie się z tym komunikatem i zalecanymi działaniami.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta. Lista numerów kontaktowych znajduje się na końcu niniejszego zawiadomienia.



Hulda Hallgrímsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory

Kraj	Biuro	Telefon
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIUM	Eindhoven	0800 - 70927
BRAZIL	Brazil	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CANARY ISLANDS	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
CZECH REPUBLIC	Czech Republic	800 142 005
DENMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLAND	Nordic	+ 46 1818 2200
GERMANY	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ICELAND	Nordic	+46 18 18 23 80
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRELAND	UK	+44 (0)3450 065 065
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	UK	+ 44 161 475 6320
KOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALAYSIA	Singapore	+65 6397 7190
MEXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	South Africa	+27 (0)21 9818979
NETHERLANDS	Eindhoven	00800 3539 3668
NEW ZEALAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORWAY	Nordic	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
PHILIPPINES	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMANIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
SOUTH AFRICA	South Africa	+27 (0)21 9818979
SPAIN	Iberia	00800 3539 3668
SWEDEN	Nordic	+ 46 1818 2200
SWITZERLAND	Switzerland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UKRAINE	Eindhoven	00800 022 1738
UNITED KINGDOM	UK	+44 (0)3450 065 065
UNITED STATES	Foothill Ranch	1-800-233-6263