

VIGTIG PRODUKTSIKKERHEDSINFORMATION

VARI-FLEX® JUNIOR – BRUGSANVISNING

FSCA - FA220301

2022-05-23

BERØRTE ENHEDER

Vari-Flex® Junior

Referencia del artículo: VJB0xyyz

BILLEDE AF DEN BERØRTE ENHED



ENHEDSPROBLEM

Patientsikkerhed er Össurs højeste prioritet, og vi passer ekstra meget på, når det angår vores yngste brugere, børn og unge mennesker. Össur har modtaget kundeklager vedrørende ødelagte Vari-Flex Junior-fødder med fejl, som opstår i situationer, hvor pludselige kraftige vridninger eller bøjninger påføres foden. Sådanne situationer kan opstå under sportsaktiviteter, herunder for eksempel fodbold.

Selvom Össur ikke har modtaget anmeldelser om personskader relateret til Vari-Flex Junior, er det blevet klarlagt, at det er nødvendigt at opdatere brugsanvisningen til enheden for at tydeliggøre den tilsigtede brug af enheden og for at tilføje relaterede advarsler. Af denne grund implementerer Össur en produktsikkerhedsmeddelelse for at informere kunder, som allerede har købt Vari-Flex Junior-fødder.

For at sikre overholdelse og brugersikkerhed er brugsanvisningen, IFU 1121_001 til Vari-Flex Junior, blevet opdateret fra version 6 til version 7, så den omfatter den yderligere påkrævede information. De specifikke opdateringer er anført nedenfor, og tilføjet tekst er fremhævet med **gult**.

IFU 1121_001 REV.7

TILSIGTET ANVENDELSE

Indikationer for brug og patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til børn og unge patienter.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Enheden kan gå i stykker eller delaminere ved pludselig kraftig sidebøjning og/eller vridning.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.

Advarsel: Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Vægt i kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Vægt i pund	33-53	54-75	76-99	100-121
Str. 16	1	I/R	I/R	I/R
Str. 17	1	I/R	I/R	I/R
Str. 18	1	2	I/R	I/R
Str. 19	1	2	3	I/R
Str. 20	I/R	2	3	4
Str. 21	I/R	2	3	4
Str. 22	I/R	2	3	4
Str. 23	I/R	2	3	4
Str. 24	I/R	I/R	3	4

Overvej andre muligheder til sportsaktiviteter med høj belastning. Se kataloget.

Information om enheden er opdateret i både Össur-kataloget og på Össur-hjemmesiden. Derudover er belastningsniveauet blevet fjernet, da det ikke er relevant for denne brugergruppe. Valget bør være baseret på størrelse og vægt. Det er blevet anført i kapitlet med valgschema, at andre muligheder bør overvejes til sportsaktiviteter.

De anbefalede handlinger i relation til denne sag er anført nedenfor:

HANDLING – ORGANISATIONER

HANDLING PÅKRÆVET:

1. Overvåg og gennemgå de patienters aktiviteter, som allerede er blevet tilpasset med Vari-Flex Junior. Hvis Vari-Flex Junior ikke passer, bør en anden enhedstype eller ekstra fod overvejes afhængigt af patientens behov.
2. Sørg for, at den opdaterede brugsanvisning og denne meddelelse distribueres til de nødvendige personer i organisationen. En kopi af den opdaterede vejledning følger med denne meddelelse.
3. Videregiv denne meddelelse til alle, der har behov for disse oplysninger i din organisation eller til en hvilken som helst organisation, hvor Vari-Flex Junior-enheder er blevet overført.
4. Gem dette brev på et fremtrædende sted i en måned.
5. Hvis du har videredistribueret dette produkt, skal du identificere dine kunder og herefter straks give dem besked om denne produktsikkerhedsmeddelelse. Vi anbefaler, at du vedlægger en kopi af denne meddelelse.
6. Svar på e-mailen/brevet, du har modtaget, og bekræft modtagelse af denne besked og den opdaterede brugsanvisning, da vi kræver at denne information afstemmes denne proces.

Denne meddelelse skal kommunikeres til alle i din organisation og til alle andre organisationer, hvor berørte enheder kan være leveret eller serviceret.

Forbliv opmærksom på denne meddelelse og de anbefalede handlinger.

Kontakt kundeservice for yderligere oplysninger og hjælp. En liste over kontaktnumre er anført sidst i denne meddelelse.

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir

Vicepræsident, Quality & Regulatory

Land	Kontor	Telefonnummer
AUSTRALIEN	Melbourne	1300 123 268
ØSTRIG	Tyskland	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIEN	Eindhoven	0800 – 70927
BRASILIE	Brasilien	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
DE KANARISKE ØER	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
KINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CYPERN	Eindhoven	00800 161 220 67300
TJEKKIET	Tjekkiet	800 142 005
DANMARK	Nordisk	+ 46 1818 2200
FINLAND	Nordisk	+ 46 1818 2200
FRANKRIG	Lyon-Écully	00800 3539 3668
TYSKLAND	Tyskland	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
ISLAND	Nordisk	+46 18 18 23 80
INDIEN	New Delhi	1-800-3000-6220
IRLAND	Storbritannien	+44 (0)3450 065 065
ITALIEN	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	Storbritannien	+ 44 161 475 6320
SYDKOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALAYSIA	Singapore	+65 6397 7190
MEXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Sydafrika	+27 (0)21 9818979
HOLLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
NEW ZEALAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORGE	Nordisk	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPPINERNE	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
RUMÆNIEN	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
SYDAFRIKA	Sydafrika	+27 (0)21 9818979
SPANIEN	Iberia	00800 3539 3668
SVERIGE	Nordisk	+ 46 1818 2200
SCHWEIZ	Schweiz	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UKRAINE	Eindhoven	00800 022 1738
STORBRIANNIEN	Storbritannien	+44 (0)3450 065 065
USA	Foothill Ranch	1-800-233-6263