

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

VARI-FLEX® JUNIOR – GEBRUIKSAANWIJZING

FSCA - FA220301

2022-05-23

BETROKKEN HULPMIDDELEN

Vari-Flex® Junior

Itemnummer: VJB0xyz

FOTO VAN HET BETROKKEN HULPMIDDEL



PROBLEEM HULPMIDDEL

Bij Össur staat de veiligheid van de patiënt op de eerste plaats en er wordt bijzondere zorg besteed aan onze jongste gebruikers, kinderen en adolescenten. Össur heeft klachten van klanten ontvangen in verband met gebroken Vari-Flex Junior-voeten, waarbij mankementen optraden in situaties waarbij de voet plotseling met grote kracht wordt verdraaid of gebogen. Dergelijke omstandigheden kunnen zich voordoen bij sportactiviteiten, zoals bijvoorbeeld voetbal.

Hoewel Össur geen meldingen van verwondingen in verband met de Vari-Flex Junior heeft ontvangen, is vastgesteld dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel moet worden bijgewerkt om het beoogde gebruik van het hulpmiddel te verduidelijken en daarmee samenhangende waarschuwingen toe te voegen. Daarom brengt Össur een veiligheidsbericht uit om klanten die al Vari-Flex Junior-voeten gekocht hebben op de hoogte te brengen.

Om naleving en gebruikersveiligheid te garanderen, zijn de gebruiksaanwijzingen, IFU I121_001 voor Vari-Flex Junior, bijgewerkt van versie 6 naar versie 7 met de vereiste aanvullende informatie. De specifieke updates worden hieronder geschetst, toegevoegde tekst is gemarkeerd in **geel**.

IFU 1121_001 REV.7

BEOOGD GEBRUIK

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bestemd voor kinderen en adolescentie patiënten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: het hulpmiddel kan breken of uit elkaar vallen als het plotseling met een grote impact zijdelings gebogen en/of gedraaid wordt.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN APPARAAT

Controleer of de gekozen variant van het apparaat geschikt is voor de gewichtslimiet volgens de onderstaande tabel.

Waarschuwing: overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

CATEGORIE-KEUZETABEL

Gewicht (kg)	15-24	25-34	35-45	46-55
Gewicht (lbs)	33-53	54-75	76-99	100-121
Maat 16	1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 17	1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 18	1	2	n.v.t.	n.v.t.
Maat 19	1	2	3	n.v.t.
Maat 20	n.v.t.	2	3	4
Maat 21	n.v.t.	2	3	4
Maat 22	n.v.t.	2	3	4
Maat 23	n.v.t.	2	3	4
Maat 24	n.v.t.	n.v.t.	3	4

Voor sportactiviteiten met een grote impact moet u andere mogelijkheden overwegen. Raadpleeg de catalogus.

Informatie voor het hulpmiddel is bijgewerkt in zowel de Ossur-catalogus als de Ossur-website. Daarnaast is het impactniveau verwijderd omdat het niet van toepassing is op deze gebruikersgroep; selectie moet gebaseerd zijn op grootte en gewicht. In het hoofdstuk over de selectietabel is aangegeven dat andere opties voor sportactiviteiten overwogen moeten worden.

De aanbevolen maatregelen in verband met deze zaak worden hieronder uiteengezet:

ACTIE - ORGANISATIES

VEREISTE ACTIE:

1. Houdt u de activiteiten van de patiënten die al met de Vari-Flex Junior uitgerust zijn in de gaten en controleer ze. Als de Vari-Flex Junior niet geschikt is, moet een ander type hulpmiddel of een extra voet overwogen worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt.
2. Zorg ervoor dat de bijgewerkte gebruiksaanwijzing en dit bericht worden verspreid onder de juiste personen binnen de organisatie. Een kopie van de bijgewerkte instructies is bij dit bericht gevoegd.
3. Geef dit bericht a.u.b. door aan degenen die ervan op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar Vari-Flex Junior-hulpmiddelen zijn geplaatst.
4. Bewaar deze brief een maand op een prominente plaats.
5. Indien u dit product verder hebt gedistribueerd, verzoek ik u uw klanten te identificeren, en hen onmiddellijk op de hoogte te brengen van dit veiligheidsbericht. We raden u aan een kopie van dit bericht bij te voegen.
6. Beantwoord de e-mail/mail die u ontvangen hebt ter bevestiging van de ontvangst van dit bericht en de bijgewerkte gebruiksaanwijzing, aangezien wij deze informatie nodig hebben om dit proces te kunnen reconciliëren.

Dit bericht moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie, en aan elke andere organisatie waar betrokken hulpmiddelen geleverd of in onderhoud geweest kunnen zijn.

Houd dit bericht en de aanbevolen acties a.u.b. in gedachte.

Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie en hulp. Een lijst met de contactnummers vindt u aan het einde van dit bericht.

...

Land	Kantoor	Telefoonnummer
AUSTRALIË	Melbourne	1300 123 268
OOSTENRIJK	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIË	Eindhoven	0800 - 70927
BRAZILIË	Brazilië	+55 51 3377.8355
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CANARISCHE EILANDEN	Iberisch schiereiland	00800 3539 3668
CHILI	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURAÇAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CYPRUS	Eindhoven	00800 161 220 67300
TSJECHISCHE REPUBLIEK	Tsjechische republiek	800 142 005
DENEMARKEN	Scandinavië	+ 46 1818 2200
FINLAND	Scandinavië	+ 46 1818 2200
FRANKRIJK	Lyon-Écully	00800 3539 3668
DUITSLAND	Duitsland	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghai	+852 2331 8166
IJSLAND	Scandinavië	+46 18 18 23 80
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IERLAND	VK	+44 (0)3450 065 065
ITALIË	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPAN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	VK	+ 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	Scandinavië	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FLIPPIJNEN	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROEMENIË	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
ZUID-AFRIKA	Zuid-Afrika	+27 (0)21 9818979
SPANJE	Iberisch schiereiland	00800 3539 3668
ZWEDEN	Scandinavië	+ 46 1818 2200
ZWITSERLAND	Zwitserland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
OEKRAÏNE	Eindhoven	00800022 1738
VERENIGD KONINKRIJK	VK	+44 (0)3450 065 065
VERENIGDE STATEN	Foothill Ranch	1-800-233-6263