

# PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

## VARI-FLEX® JUNIOR – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

---

FSCA - FA220301

2022-05-23

### WYROBY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN PROBLEM

**Vari-Flex® Junior**

Numer elementu: VJB0xyyz

### ZDJĘCIE URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY TEN PROBLEM



### PROBLEM Z WYROBEM

W firmie Össur bezpieczeństwo pacjentów jest priorytetem, a szczególną uwagę poświęcamy najmłodszym użytkownikom, dzieciom i młodzieży. Firma Össur otrzymała skargi klientów dotyczące złamanych stóp Vari-Flex Junior, w których występują awarie występujące w sytuacjach, w których stopa jest skręcana lub zginana pod wpływem nagłego uderzenia. Takie okoliczności mogą mieć miejsce w zajęciach sportowych, w tym na przykład w piłce nożnej.

Chociaż firma Össur nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń związanych z urządzeniem Vari-Flex Junior, stwierdzono, że Instrukcja obsługi urządzenia wymaga aktualizacji w celu wyjaśnienia przeznaczenia urządzenia i dodania powiązanych ostrzeżeń. W związku z tym firma Össur wdraża oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa, aby powiadomić klientów, którzy już kupili stopy Vari-Flex Junior.

Aby zapewnić zgodność i bezpieczeństwo użytkownika, instrukcja użytkowania, IFU 1121\_001 dla Vari-Flex Junior, została zaktualizowana z wersji 6 do wersji 7, aby uwzględnić dodatkowo wymagane informacje. Konkretnie aktualizacje są opisane poniżej, dodany tekst jest wyróżniony na **żółto**.

## IFU 1121\_001 WER.7

### PRZEZNACZENIE

#### Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób przeznaczony jest dla dzieci i młodzieży.

### OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**Ostrzeżenie:** wyrób może pęknąć lub rozwarstwić się w przypadku nagłego zgięcia i/lub skręcenia części bocznej przy silnym uderzeniu.

**Ostrzeżenie:** jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

### WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrana odmiana urządzenia jest odpowiednia dla ograniczeń wagowych, zgodnie z poniższą tabelą.

**Ostrzeżenie:** nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

### TABELA DOBORU KATEGORII

Waga w kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Waga w funtach	33-53	54-75	76-99	100-121
Rozmiar 16	1	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 17	1	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 18	1	2	Nd.	Nd.
Rozmiar 19	1	2	3	Nd.
Rozmiar 20	Nd.	2	3	4
Rozmiar 21	Nd.	2	3	4
Rozmiar 22	Nd.	2	3	4
Rozmiar 23	Nd.	2	3	4
Rozmiar 24	Nd.	Nd.	3	4

W przypadku intensywnych zajęć sportowych należy rozważyć inne opcje, patrz katalog. Należy zapoznać się z katalogiem.

Informacje dotyczące wyrobu zostały zaktualizowane zarówno w katalogu firmy Ossur, jak i na stronie internetowej firmy Ossur. Ponadto usunięto poziom aktywności, ponieważ nie ma zastosowania do tej grupy użytkowników; wybór powinien być oparty na rozmiarze i wadze. W rozdziale dotyczącym tabeli wyboru stwierdzono, że w przypadku zajęć sportowych należy rozważyć inne opcje.

Rekomendowane działania w związku z tym przypadkiem są przedstawione poniżej:

## AKCJA - ORGANIZACJE

### KONIECZNE SĄ DZIAŁANIA:

1. Należy monitorować i przeglądać aktywność pacjentów, którzy zostali już wyposażeni w Vari-Flex Junior. Jeśli Vari-Flex Junior nie jest odpowiedni, należy rozważyć inny rodzaj wyrobu lub dodatkową stopę, w zależności od potrzeb pacjenta.
2. Należy rozesłać zaktualizowaną instrukcję użytkowania i niniejszego oświadczenia do odpowiednich osób w organizacji. Kopia zaktualizowanych instrukcji jest dołączona do niniejszego oświadczenia.
3. Prosimy o przekazanie tego oświadczenia osobom, które muszą o tym wiedzieć w Państwa organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przekazano wyroby Vari-Flex Junior.
4. Prosimy o zachowanie tego listu w widocznym miejscu przez okres jednego miesiąca.
5. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu prosimy o zidentyfikowanie Państwa klientów i natychmiastowe powiadomienie ich o niniejszym oświadczeniu dotyczącym bezpieczeństwa. Zalecamy dołączenie kopii tego oświadczenia.
6. Należy odpowiedzieć na otrzymany e-mail/list potwierdzając otrzymanie niniejszego oświadczenia i zaktualizowane instrukcje użytkowania, ponieważ potrzebujemy tych informacji, aby uzgodnić ten proces.

Niniejsze oświadczenie powinno zostać przekazane do wiadomości tych osób z personelu Państwa organizacji jak również wszelkim innym organizacjom, do których potencjalnie wadliwe produkty mogły zostać przekazane lub udostępnione.

Prosimy o zwrócenie uwagi na to zawiadomienie i zalecane działania.

W razie pytań prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta. Lista numerów kontaktowych znajduje się na końcu niniejszego oświadczenia.

*Hulda Hallgrímsdóttir*

**Hulda Hallgrímsdóttir**

Wiceprezes ds. Jakości i Regulacji

Kraj	Biuro	Numer telefonu
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Niemcy	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIA	Eindhoven	0800 - 70927
BRAZYLIA	Brazylia	+55 51 3377.8355
KANADA	Richmond	1-800-663-5982
WYSPY KANARYJSKIE	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINY	Szanghaj	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CYPR	Eindhoven	00800 161 220 67300
REPUBLIKA CZESKA	Republika Czeska	800 142 005
DANIA	Nordycki	+ 46 1818 2200
FINLANDIA	Nordycki	+ 46 1818 2200
FRANCJA	Lyon-Écully	00800 3539 3668
NIEMCY	Niemcy	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Szanghaj	+852 2331 8166
ISLANDIA	Nordycki	+46 18 18 23 80
INDIE	Nowe Delhi	1-800-3000-6220
IRLANDIA	WIELKA BRYTANIA	+44 (0)3450 065 065
WŁOCHY	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPONIA	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	WIELKA BRYTANIA	+ 44 161 475 6320
KOREA	Seul	+(82-02)-868-5482
LUKSEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALEZJA	Singapur	+65 6397 7190
MEKSYK	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Południowa Afryka	+27 (0)21 9818979
HOLANDIA	Eindhoven	00800 3539 3668
NOWA ZELANDIA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORWEGIA	Nordycki	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPINY	Szanghaj	+(86 21) 6127 1700
POLSKA	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTORYKO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
RUMUNIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPUR	Singapur	+65 6397 7190
POŁUDNIOWA AFRYKA	Południowa Afryka	+27 (0)21 9818979
HISZPANIA	Iberia	00800 3539 3668
SZWECJA	Nordycki	+ 46 1818 2200
SZWAJCARIA	Szwajcaria	+41 (0)800 344 000
TAJWAN	Szanghaj	+86 21 6127 1747
UKRAINA	Eindhoven	00800 022 1738
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO	WIELKA BRYTANIA	+44 (0)3450 065 065
STANY ZJEDNOCZONE	Foothill Ranch	1-800-233-6263

## Formularz potwierdzenia dla klienta

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiada Pan/Pani w magazynie wymienionych pozycji.

### PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA VARI-FLEX JUNIOR – INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nr pozycji      Opis  
VJB0xyyz      Vari-Flex Junior  
(x=kat 1-4; yy= rozmiar stopy 16-24 z= L/R)

W imieniu Firmy, powtarzam, że otrzymałem/łam list „Pilna Informacja dotycząca bezpieczeństwa”, dotyczącego powyższego produktu.

Od:

<b>Firma</b>	
<b>Stanowisko</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Email albo Fax</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>Data</b>	
<b>Podpis</b>	

Wypełnione formularze należy przesać faksem lub emailem:

<b>Firma</b>	
<b>Stanowisko</b>	
<b>Email</b>	
<b>Temat emaila</b>	PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA – Vari-Flex Junior IFU
<b>Fax</b>	
<b>Telefon</b>	