

# NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

## VARI-FLEX® JUNIOR – NAVODILA ZA UPORABO

---

FSCA - FA220301

2022-05-23

### ZADEVNI PRIPOMOČKI

**Vari-Flex® Junior**

Številka izdelka: VJB0xyz

### SLIKA ZADEVNEGA PRIPOMOČKA



### TEŽAVA V ZVEZI S PRIPOMOČKOM

Pri družbi Össur je varnost bolnikov na prvem mestu in še posebej skrbimo za naše najmlajše uporabnike, otroke in mladostnike. Družba Össur je prejela pritožbe strank v zvezi z zlomljenim stopalom Vari-Flex Junior, do teh napak pa je prišlo v primerih nenadnega močnega ukrivljanja ali upogibanja stopala. Do takšnih okoliščin lahko pride pri športnih dejavnostih, kar na primer vključuje nogomet.

Čeprav družba Össur ni prejela nobenih poročil o poškodbah, povezanih z izdelkom Vari-Flex Junior, je bilo ugotovljeno, da je navodila za uporabo treba posodobiti ter tako razjasniti predvideno uporabo pripomočka in dodati povezana opozorila. Zaradi tega je družba Össur izdala nujno varnostno obvestilo, s katerim o tem obvešča stranke, ki so že kupile stopalo Vari-Flex Junior.

Za zagotavljanje skladnosti in varnosti uporabnikov so navodila za uporabo, NAVODILA ZA UPORABO 1121\_002 za izdelek Vari-Flex Junior, bila posodobljena z različice 6 na različico 7, da vključujejo potrebne dodatne informacije. Posebne posodobitve so opisane v nadaljevanju, dodano besedilo pa je označeno z **rumeno barvo**.

## NAVODILA ZA UPORABO 1121\_002, RAZL. 7

### PREDVIDENA UPORABA

#### Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Brez znanih kontraindikacij

Pripomoček je namenjen otrokom in mladostnikom.

### SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

**Opozorilo:** Pripomoček se lahko v primeru nenadnega močnega stranskega upogibanja in/ali ukrivljanja zlomi ali delaminira.

**Opozorilo:** Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

### IZBIRA PRIPOMOČKA

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za omejitev teže, določeno v naslednji tabeli.

**Opozorilo:** Ne prekoračite omejitve teže. Nevarnost okvare pripomočka.

Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

### TABELA ZA IZBIRO KATEGORIJE

Teža v kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Teža v funtih	33-53	54-75	76-99	100-121
Velikost 16	1	/	/	/
Velikost 17	1	/	/	/
Velikost 18	1	2	/	/
Velikost 19	1	2	3	/
Velikost 20	/	2	3	4
Velikost 21	/	2	3	4
Velikost 22	/	2	3	4
Velikost 23	/	2	3	4
Velikost 24	/	/	3	4

Za visokointenzivne športne dejavnosti si oglejte druge možnosti. Glejte katalog.

Informacije o pripomočku so bile posodobljene v katalogu družbe Ossur in na spletnem mestu družbe Ossur. Poleg tega so bile odstranjene informacije o stopnji sile, saj ne veljajo za to skupino uporabnikov. Izbira mora temeljiti na velikosti in teži. V poglavju s tabelo za izbiro je bilo navedeno, da je za športne dejavnosti treba razmisliti o drugih možnostih.

Priporočeni ukrepi v zvezi s tem primerom so opisani v nadaljevanju:

## UKREP – ORGANIZACIJE

### ACTION REQUIRED:

1. Spremljajte in nadzorujte dejavnosti bolnikov, ki jim je stopalo Vari-Flex Junior že bilo nameščeno. Če stopalo Vari-Flex Junior ni primerno, je treba glede na bolnikove potrebe razmisliti o drugi vrsti pripomočka ali dodatnem stopalu.
2. Zagotovite, da se posodobljena navodila za uporabo in to obvestilo posredujejo potrebnim osebam v organizaciji. Temu obvestilu je priložen izvod posodobljenih navodil.
3. Prosimo vas, da to obvestilo posredujete osebam, ki morajo biti s tem seznanjene v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bili pripomočki Vari-Flex Junior posredovani.
4. Ta dopis en mesec hranite na vidnem mestu.
5. Če ste ta izdelek nadalje distribuiral, določite ustrezne stranke in jih takoj obvestite o tem varnostnem obvestilu. Priporočamo, da priložite kopijo tega obvestila.
6. Odgovorite na e-poštno sporočilo/pismo, ki ste ga prejeli, da potrdite prejem tega obvestila in posodobljenih navodil za uporabo, saj te informacije potrebujemo za izpolnitev tega postopka.

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji in kateri koli drugi organizaciji, v katero so morda bili posredovani zadevni pripomočki oziroma so bili v taki organizaciji servisirani.

Upoštevajte to obvestilo in priporočene ukrepe.

Za dodatne informacije in pomoč se obrnite na službo za pomoč strankam. Seznam kontaktnih števil je na koncu tega obvestila.

*Hulda Hallgrímsdóttir*

**Hulda Hallgrímsdóttir**

Vodja oddelka za kakovost in regulativo

Država	Pisarna	Telefonska številka
AVSTRALIJA	Melbourne	1300 123 268
AVSTRIJA	Nemčija	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIJA	Eindhoven	0800 70927
BRAZILIJA	Brazilija	+55 51 3377 8355
KANADA	Richmond	1-800-663-5982
KANARSKI OTOKI	Iberski polotok	00800 3539 3668
ČILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
KITajsKA	Šanghaj	+(86 21) 6127 1700
CURAÇAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CIPER	Eindhoven	00800 161 220 67300
ČEŠKA REPUBLIKA	Češka republika	800 142 005
DANSKA	Nordijske države	+ 46 1818 2200
FINSKA	Nordijske države	+ 46 1818 2200
FRANCIJA	Lyon-Écully	00800 3539 3668
NEMČIJA	Nemčija	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONGKONG	Šanghaj	+852 2331 8166
ISLANDIJA	Nordijske države	+46 18 18 23 80
INDIJA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRSKA	Združeno kraljestvo	+44 (0) 3450 065 065
ITALIJA	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPONSKA	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	Združeno kraljestvo	+ 44 161 475 6320
KOREJA	Seul	+(82-02)-868-5482
LUKSEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALEZIJA	Singapur	+65 6397 7190
MEHIKA	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIJA	Južna Afrika	+27 (0)21 9818979
NIZOZEMSKA	Eindhoven	00800 3539 3668
NOVA ZELANDIJA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORVEŠKA	Nordijske države	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPINI	Šanghaj	+(86 21) 6127 1700
POLJSKA	Eindhoven	00800 3539 3668
PORTORIKO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMUNIJA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPUR	Singapur	+65 6397 7190
JUŽNA AFRIKA	Južna Afrika	+27 (0)21 9818979
ŠPANIJA	Iberski polotok	00800 3539 3668
ŠVEDSKA	Nordijske države	+ 46 1818 2200
ŠVICA	Švica	+41 (0) 800 344 000
TAJVAN	Šanghaj	+86 21 6127 1747
UKRAJINA	Eindhoven	00800 022 1738
ZDRUŽENO KRALJESTVO	Združeno kraljestvo	+44 (0) 3450 065 065
ZDA	Foothill Ranch	1-800-233-6263