

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

VARI-FLEX® JUNIOR – GEBRAUCHSANWEISUNG

FSCA - FA220301

2022-05-23

BETROFFENE PRODUKTE

Vari-Flex® Junior

Artikelnummer: VJB0xyyz

BILD DES BETROFFENEN PRODUKTS



PRODUKTPROBLEM

Bei Össur steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle und bei unseren jüngsten Anwendern, Kindern und Heranwachsenden lassen wir besondere Sorgfalt walten. Össur hat Kundenbeschwerden über gebrochene Vari-Flex Junior-Füße erhalten, die in Situationen auftraten, in denen der Fuß plötzlich stark gedreht oder gebogen wurde. Solche Umstände können bei sportlichen Aktivitäten auftreten, z. B. beim Fußball.

Obwohl Össur keine Berichte über Verletzungen im Zusammenhang mit dem Vari-Flex Junior erhalten hat, wurde festgestellt, dass die Bedienungsanweisung für das Produkt aktualisiert werden muss, um den Verwendungszweck des Produkts zu klären und entsprechende Warnhinweise hinzuzufügen. Aus diesem Grund informiert Össur Kunden, die bereits Vari-Flex Junior Füße gekauft haben, mit einem Sicherheitshinweis.

Um die Einhaltung der Vorschriften und die Sicherheit des Anwenders zu gewährleisten, wurde die Gebrauchsanweisung, Bedienungsanweisung 1121_001 für Vari-Flex Junior, von Version 6 auf Version 7 aktualisiert, um die erforderlichen zusätzlichen Informationen aufzunehmen. Die einzelnen Aktualisierungen sind unten aufgeführt, hinzugefügter Text ist in **Gelb** hervorgehoben.

BEDIENUNGSANWEISUNG 1121_001 REV.7

VERWENDUNGSZWECK

Indikationen für die Verwendung und Ziel-patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für Kinder und jugendliche Patienten bestimmt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Das Produkt kann brechen oder delaminieren, wenn es ruckartig seitlich gebogen und/oder verdreht wird.

Warnhinweis: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Patient das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

Vergewissern Sie sich, dass die gewählte Variante des Geräts für die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.

Warnung: Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

Gewicht kg	15-24	25-34	35-45	46-55
Gewicht lbs	33-53	54-75	76-99	100-121
Große 16	1	N.V.	N.V.	N.V.
Große 17	1	N.V.	N.V.	N.V.
Große 18	1	2	N.V.	N.V.
Große 19	1	2	3	N.V.
Große 20	N.V.	2	3	4
Große 21	N.V.	2	3	4
Große 22	N.V.	2	3	4
Große 23	N.V.	2	3	4
Große 24	N.V.	N.V.	3	4

Für sportliche Aktivitäten mit hoher Belastung ziehen Sie bitte andere Optionen in Betracht. Siehe Katalog.

Die Informationen zu diesem Produkt wurden sowohl im Össur-Katalog als auch auf der Össur-Website aktualisiert. Darüber hinaus wurde die Belastungsstufe entfernt, da sie für diese Anwendergruppe nicht anwendbar ist; die Auswahl sollte auf der Grundlage von Größe und Gewicht erfolgen. Im Kapitel über die Auswahltabelle wurde darauf hingewiesen, dass für sportliche Aktivitäten andere Optionen in Betracht gezogen werden sollten.

Die empfohlenen Maßnahmen in Bezug auf diesen Fall werden im Folgenden beschrieben:

AKTION – ORGANISATIONEN

AKTION ERFORDERLICH:

1. Bitte überwachen und überprüfen Sie die Aktivitäten der Patienten, denen bereits der Vari-Flex Junior angepasst wurde. Wenn der Vari-Flex Junior nicht geeignet ist, sollte je nach den Bedürfnissen des Patienten eine andere Art von Produkt oder ein zusätzlicher Fuß in Betracht gezogen werden.
2. Bitte stellen Sie sicher, dass die aktualisierte Bedienungsanweisung und dieser Hinweis an die notwendigen Personen innerhalb Ihres Unternehmens verteilt werden. Eine Kopie der aktualisierten Anweisungen liegt dieser Mitteilung bei.
3. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an die Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die Vari-Flex Junior Produkte gegeben wurden.
4. Bitte bewahren Sie dieses Schreiben einen Monat lang an einer gut sichtbaren Stelle auf.
5. Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie umgehend über diesen Sicherheitshinweis. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie dieser Mitteilung beizufügen.
6. Antworten Sie auf die E-Mail/das Schreiben, die/das Sie zur Bestätigung des Erhalts dieser Mitteilung und der aktualisierten Bedienungsanweisung erhalten haben, da wir diese Informationen benötigen, um den Vorgang abzustimmen.

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter Ihres Unternehmens sowie an alle anderen Unternehmen weiterzuleiten, die möglicherweise betroffene Produkte bereitgestellt oder gewartet haben.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die empfohlenen Maßnahmen.

Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, um weitere Informationen und Unterstützung zu erhalten. Eine Liste der Kontaktnummern finden Sie am Ende dieser Mitteilung.

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir

Vizepräsidentin, Qualität & Regulierung

Land	Büro	Telefonnummer
AUSTRALIEN	Melbourne	1300 123 268
ÖSTERREICH	Deutschland	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIEN	Eindhoven	0800 – 70927
BRASILIEN	Brasilien	+55 51 3377.8355
KANADA	Richmond	1-800-663-5982
KANARISCHE INSELN	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ZYPERN	Eindhoven	00800 161 220 67300
TSCHECHISCHE REPUBLIK	Tschechische Republik	800 142 005
DÄNEMARK	Skandinavien	+ 46 1818 2200
FINNLAND	Skandinavien	+ 46 1818 2200
FRANKREICH	Lyon-Écully	00800 3539 3668
DEUTSCHLAND	Deutschland	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONGKONG	Shanghai	+852 2331 8166
ISLAND	Skandinavien	+46 18 18 23 80
INDIEN	Neu Delhi	1-800-3000-6220
IRLAND	Vereinigtes Königreich	+44 (0)3450 065 065
ITALIEN	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPAN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	Vereinigtes Königreich	+ 44 161 475 6320
KOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MALAYSIA	Singapur	+65 6397 7190
MEXIKO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Südafrika	+27 (0)21 9818979
NIEDERLANDE	Eindhoven	00800 3539 3668
NEUSEELAND	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORWEGEN	Skandinavien	+ 46 1818 2200
PANAMA	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
PHILIPPINEN	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
POLEN	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
RUMÄNIEN	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPUR	Singapur	+65 6397 7190
SÜDAFRIKA	Südafrika	+27 (0)21 9818979
SPANIEN	Iberia	00800 3539 3668
SCHWEDEN	Skandinavien	+ 46 1818 2200
SCHWEIZ	Schweiz	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
UKRAINE	Eindhoven	00800 022 1738
VEREINIGTES KÖNIGREICH	Vereinigtes Königreich	+44 (0)3450 065 065
VEREINIGTE STAATEN	Foothill Ranch	1-800-233-6263