

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

VARI-FLEX® JUNIOR - INSTRUCCIONES DE USO

FSCA - FA220301

2022-05-23

DISPOSITIVOS AFECTADOS AFECTADO

Vari-Flex® Junior

Referencia del artículo: VJB0xyz

IMAGEN DEL DISPOSITIVO



PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO

En Össur, la seguridad del paciente es la prioridad número uno y se tiene especial cuidado en el caso de los usuarios más jóvenes, los niños y los adolescentes. Össur ha recibido quejas de clientes relacionadas con la rotura de los pies Vari-Flex Junior, cuyos fallos que se producen en situaciones en las que se aplica una torsión o flexión repentina de alto impacto al pie. Estas circunstancias pueden darse en actividades deportivas como, por ejemplo, el fútbol.

Aunque Össur no ha recibido ningún informe de lesiones relacionadas con Vari-Flex Junior, se ha detectado que las instrucciones de uso del dispositivo requieren una actualización para aclarar el uso previsto del dispositivo y añadir las advertencias correspondientes. Por este motivo, Össur está implementando un “Aviso de seguridad en campo” para notificar a los clientes que ya hayan adquirido pies Vari-Flex Junior.

Para garantizar el cumplimiento y la seguridad del usuario, las instrucciones de uso, IFU 1121_001 de Vari-Flex Junior, se han actualizado de la versión 6 a la versión 7 con objeto de incluir la información adicional necesaria. Las actualizaciones específicas se describen a continuación, el texto añadido se ha resaltado en **amarillo**.

IFU 1121_001 REV.7

USO PREVISTO

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo está destinado a pacientes niños y adolescentes.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: El dispositivo puede romperse o deslaminarse si se produce una flexión lateral y/o una torsión repentina de alto impacto

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante del dispositivo seleccionada es adecuada para el límite de peso según la tabla a continuación.

Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.

La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

TABLA DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

Para actividades deportivas de alto impacto, considere otras opciones. Consulte el catálogo.

La información sobre el dispositivo se ha actualizado tanto en el catálogo como en la página web de Össur. Además, se ha eliminado el nivel de impacto, ya que no es aplicable para este grupo de usuarios; la selección debe basarse en el tamaño y el peso. En el capítulo de la tabla de selección, se ha indicado que deben considerarse otras opciones para las actividades deportivas.

Las acciones recomendadas en relación con este caso son las siguientes:

ACCIÓN - ORGANIZACIONES

ACCIONES REQUERIDAS:

1. Le rogamos que supervise y revise las actividades de aquellos pacientes a los que ya se les ha ajustado un Vari-Flex Junior. Si Vari-Flex Junior no es adecuado, debe considerarse otro tipo de dispositivo o un pie adicional, en función de las necesidades del paciente.
2. Asegúrese de que las instrucciones de uso actualizadas y este aviso se distribuyen a las personas necesarias dentro de la organización. Con este aviso se adjunta una copia de las instrucciones actualizadas.
3. Le rogamos que transmita este aviso a quienes deban tenerlo en cuenta dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos Vari-Flex Junior.
4. Conserve esta carta en una ubicación destacada durante un mes.
5. Si ha distribuido este producto, identifique a sus clientes y notifíqueles de inmediato de este aviso de seguridad en campo. Le recomendamos que incluya una copia de este aviso.
6. Responda al correo electrónico o la carta que haya recibido confirmando la recepción de este aviso y las instrucciones de uso actualizadas, ya que necesitamos esta información para conciliar este proceso.

Este aviso debe comunicarse a todos los miembros de su organización y a cualquier otra organización a la que se le hayan suministrado los dispositivos afectados.

Le rogamos que tenga en cuenta este aviso y las acciones recomendadas.

Si desea obtener más información y asistencia, le rogamos que se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente. Al final de esta nota se ofrece una lista de los números de contacto.

Hulda Hallgrímsdóttir

Hulda Hallgrímsdóttir

Vicepresidente, calidad y normativa

País	Oficina	Número de teléfono
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Alemania	+49 (0) 2234 6039 102
BÉLGICA	Eindhoven	0800 - 70927
BRASIL	Brasil	+55 51 3377,8355
CANADÁ	Richmond	1-800-663-5982
ISLAS CANARIAS	Iberia	00800 3539 3668
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghái	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHIPRE	Eindhoven	00800 161 220 67300
REPÚBLICA CHECA	República Checa	800 142 005
DINAMARCA	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLANDIA	Nordic	+ 46 1818 2200
FRANCIA	Lyon-Écully	00800 3539 3668
ALEMANIA	Alemania	+49 (0) 2234 6039 102
HONDURAS	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
HONG KONG	Shanghái	+852 2331 8166
ISLANDIA	Nordic	+46 18 18 23 80
INDIA	Nueva Delhi	1-800-3000-6220
IRLANDA	REINO UNIDO	+44 (0)3450 065 065
ITALIA	Budrio	+39 051 692 08 52
JAPÓN	Tokio	+81 (03) 4588 8135
JERSEY	REINO UNIDO	+ 44 161 475 6320
COREA	Seúl	+(82-02)-868-5482
LUXEMBURGO	Eindhoven	00800 3539 3668
MALASIA	Singapur	+65 6397 7190
MÉXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	Sudáfrica	+27 (0)21 9818979
PAÍSES BAJOS	Eindhoven	00800 3539 3668
NUEVA ZELANDA	Melbourne	+61 3 8761 6408
NORUEGA	Nordic	+ 46 1818 2200
PANAMÁ	Foothill Ranch	+1 949 382 3899
FILIPINAS	Shanghái	+(86 21) 6127 1700
POLONIA	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
RUMANÍA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPUR	Singapur	+65 6397 7190
SUDÁFRICA	Sudáfrica	+27 (0)21 9818979
ESPAÑA	Iberia	00800 3539 3668
SUECIA	Nordic	+ 46 1818 2200
SUIZA	Suiza	+41 (0)800 344 000
TAIWÁN	Shanghái	+86 21 6127 1747
UCRANIA	Eindhoven	00800 022 1738
REINO UNIDO	REINO UNIDO	+44 (0)3450 065 065
ESTADOS UNIDOS	Foothill Ranch	1-800-233-6263