



FSN – Information de sécurité

FSN / FSCA Réf. : FSN-S03338

Date : 04-12-2020

Émis par : Martin Bonnevier Kronlid

Page 1 sur 4

INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN)

Directives clarifiées dans les manuels
d'utilisation concernant la durée de vie
prévue pour les fauteuils des séries REAL
9000, 6100 et 2000

Destinataires prévus

Chef des opérations

Directeur technique

Acheteurs des produits en question

Chef de produit des produits en question

Responsable des questions de sécurité des patients

Consultants produits, prescripteurs et techniciens concernés dans la chaîne de distribution

Autres membres du personnel concernés dans toute organisation soignante

Coordonnées du représentant chez Mercado Medic AB

Martin Bonnevier Kronlid, Responsable R&D et RA

vigilance@mercado.se

+46 (0) 8-555 143 00

Tryffelslingan 14, SE-18157 Lidingö, SUÈDE

www.mercado.se

Information de sécurité (FSN)

Directives clarifiées dans les manuels d'utilisation concernant la durée de vie prévue pour les fauteuils des séries REAL 9000, 6100 et 2000

1. Informations relatives aux produits concernés

1. 1. *Type(s) de produits*

Les produits concernés sont des fauteuils de Mercado Medic AB des séries REAL 9000, REAL 6100 et REAL 2000. Des exemples de l'apparence de ces fauteuils sont illustrés ci-dessous. Les fauteuils peuvent être dotés d'équipements variés qui changent leur apparence.



1. 2. *Objectif clinique principal*

Les produits sont utilisés comme aides à la mobilité en intérieur par des personnes ayant différents types et degrés de handicaps selon le modèle de fauteuil. Ces handicaps peuvent être, par exemple, des difficultés ou une incapacité à marcher, une grande difficulté ou une incapacité à se tenir debout.

1. 3. *Modèles de produits concernés*

Toutes les références de modèles commençant par REAL 9XXX, REAL 6XXX et REAL 2XXX. La référence du modèle se trouve sur l'étiquette du modèle sur le produit, ainsi que dans son manuel d'utilisation.

2. Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

| | |
|----|---|
| 2. | 1. Description du problème |
| | Les informations concernant la durée de vie prévue et les mesures requises pendant et après la durée de vie prévue manquent ou ne sont pas claires selon le modèle de fauteuil. |
| 2. | 2. Incident donnant lieu à la présente FSCA |
| | Si la durée de vie prévue n'est pas prise en compte, et si les mesures désormais clairement recommandées ne sont pas prises, il existe un risque de rupture des composants et un risque de blessure pour le patient (chute du fauteuil). Si les mesures sont prises conformément aux recommandations, le produit peut être considéré comme sûr pour une utilisation continue. |

3. Type de mesure permettant de réduire le risque

| | |
|----|--|
| 3. | 1. Mesures à prendre par l'utilisateur |
| | Les organisations qui manipulent les produits Mercado Medic AB décrits dans la section 1 ci-dessus doivent noter le changement dans les manuels d'utilisation et prendre des mesures dans leurs propres routines. Elles doivent s'assurer que les produits font l'objet d'un suivi pendant et après leur durée de vie prévue conformément aux recommandations des manuels d'utilisation. |
| 3. | 2. La réponse du client n'est pas requise pour la présente FSCA. |
| 3. | 3. Mesures prises par Mercado Medic AB |
| | Mercado Medic AB a ajouté et clarifié des informations dans le mode d'emploi concernant la durée de vie prévue des produits concernés, ainsi que des informations sur les mesures d'entretien périodique et les mesures à prendre lorsque la durée de vie prévue est atteinte et avant de poursuivre l'utilisation du produit. Consultez la section <i>Durée de vie prévue</i> dans les manuels d'utilisation. |
| 3. | 4. Mercado Medic AB considère qu'il n'est pas nécessaire de communiquer la présente FSN aux utilisateurs finaux car les mesures recommandées doivent être prises dans les organisations qui manipulent les produits de Mercado Medic AB. |

4. Informations générales

| | | |
|----|---|---|
| 4. | 1. Type de FSN | Nouveau |
| 4. | 2. En cas de mis à jour de la FSN : numéro de référence et date de la FSN précédente | - |
| 4. | 3. En cas de mis à jour de la FSN : nouvelles informations cruciales comme ci-dessous | - |
| 4. | 4. Des recommandations ou des informations supplémentaires devraient-elles être transmises lors du suivi futur de la FSN ? | Non |
| 4. | 5. L'autorité nationale compétente (NCA) a été informée de la présente information de sécurité adressée au marché et aux clients de Mercado Medic AB. | |
| 4. | 6. Annexes de la présente FSN | Tous les manuels d'utilisation modifiés sont énumérés à l'annexe 20-08391.xlsx. Ce fichier indique quel produit est concerné dans chaque manuel d'utilisation, ainsi que le numéro de document qui s'applique à chaque langue. Tous ces manuels d'utilisation sont envoyés avec la FSN originale et sont également disponibles sur le site web de Mercado Medic AB : www.mercado.se . |
| 4. | 7. Nom / Signature | Martin Bonnevier Kronlid Responsable R&D, RA  |

5. Transmission de la présente information de sécurité (FSN)

La présente information de sécurité doit être transmise à toute personne qui a besoin de connaître ces informations au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation qui peut vous avoir envoyé les produits concernés, le cas échéant.

Veillez vous assurer que votre organisation est informée de la présente information de sécurité et des mesures recommandées pendant une période appropriée afin de garantir que ces mesures sont prises et mises en œuvre efficacement et correctement.

Veillez signaler les accidents et incidents dans lesquels les produits de Mercado Medic AB ont été impliqués à l'autorité nationale compétente et à Mercado Medic AB ou à son distributeur. Ces informations sont précieuses pour la fourniture continue de produits sûrs.