



**FSN – Importante avviso di sicurezza  
per il mercato**

Rif. FSN / FSCA: FSN-S03338

Data: 04-12-2020

Rilasciato da: Martin Bonnevier Kronlid

Pagina 1 di 4

# **IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER IL MERCATO**

**Sono state chiarite le linee guida nei manuali  
d'uso sulla durata prevista delle sedie delle  
serie REAL 9000, 6100 e 2000**

## *Destinatari previsti*

---

Responsabile delle operazioni

Responsabile tecnico

Acquirenti di prodotti esistenti

Responsabile del prodotto per i prodotti esistenti

Responsabile delle questioni relative alla sicurezza dei pazienti

I consulenti del prodotto, i prescrittori e i tecnici interessati nella catena di  
approvvigionamento

Altro personale interessato di qualsiasi organizzazione sanitaria

---

## *Informazioni di contatto del rappresentante di Mercado Medic AB*

---

Martin Bonnevier Kronlid, Direttore R&D e RA

[vigilance@mercado.se](mailto:vigilance@mercado.se)

+46 (0) 8-555 143 00

Tryffelslingan 14, SE-18157 Lidingö, SVEZIA

[www.mercado.se](http://www.mercado.se)

---

## Importante avviso di sicurezza per il mercato (FSN)

### Sono state chiarite le linee guida nei manuali d'uso sulla durata prevista delle sedie delle serie REAL 9000, 6100 e 2000

#### 1. Informazioni sui prodotti interessati

1. 1. *Tipi di prodotto*

I prodotti interessati sono le sedie Mercado Medic AB delle serie REAL 9000, REAL 6100 e REAL 2000. Esempi dell'aspetto di queste sedie sono illustrati di seguito. Sono possibili varianti nelle attrezzature delle sedie che rendono diverso l'aspetto.



1. 2. *Scopo clinico principale*

I prodotti sono utilizzati come ausili alla mobilità, per ambienti interni, per persone affette da diversi tipi e gradi di disabilità a seconda del modello di sedia. Le disabilità possono includere, ad esempio, difficoltà o impossibilità di deambulazione, difficoltà importanti a rialzarsi o incapacità di alzarsi in piedi autonomamente.

1. 3. *Modelli di prodotto interessati*

Tutte le denominazioni dei modelli iniziano con REAL 9XXX, REAL 6XXX e REAL 2XXX. La denominazione del modello è indicata sull'etichetta del modello applicata sul prodotto, nonché nelle istruzioni per l'uso.

## 2. Motivo alla base delle azioni correttive di sicurezza sul mercato (FSCA)

2.	1. Descrizione del problema
	Le informazioni sulla durata prevista e le azioni richieste durante e dopo la durata prevista sono assenti o non chiare a seconda del modello di sedia.
2.	2. Pericoli che hanno dato origine a queste azioni correttive di sicurezza FSCA
	Se la durata prevista non viene presa in considerazione e se le azioni attualmente raccomandate non vengono attuate con chiarezza, vi è il rischio che i componenti si rompano e che possano verificarsi danni al paziente (caduta dalla sedia). Se le azioni vengono attuate secondo le raccomandazioni, il prodotto può essere considerato sicuro per un uso continuato.

## 3. Tipo di azioni volte a ridurre i rischi

3.	1. Azioni che devono essere attuate dall'utilizzatore
	Le organizzazioni che gestiscono i prodotti Mercado Medic AB descritti nella sezione 1 di cui sopra devono prendere nota delle modifiche alle istruzioni per l'uso e attuare le nuove azioni nelle proprie procedure. Le organizzazioni devono verificare che i prodotti siano seguiti per l'intera durata prevista e successivamente, secondo le raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.
3.	2. Non è necessaria una risposta del cliente per queste azioni correttive di sicurezza (FSCA).
3.	3. Azioni attuate da Mercado Medic AB
	Mercado Medic AB ha integrato e reso più chiare le informazioni contenute nei manuali d'uso in merito alla durata prevista dei prodotti, nonché le informazioni sugli interventi periodici di assistenza e sulle azioni da attuare al raggiungimento della durata prevista e prima di continuare a utilizzare il prodotto. Vedere la sezione <i>Durata prevista</i> nelle istruzioni per l'uso.
3.	4. Mercado Medic AB non ritiene che questo avviso di sicurezza (FSN) debba essere comunicato agli utenti finali in quanto le azioni raccomandate devono essere attuate presso le organizzazioni che gestiscono i prodotti Mercado Medic AB.

## 4. Informazioni generali

4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato: numero di riferimento e data dell'FSN precedente	-
4.	3. In caso di FSN aggiornato: nuove informazioni fondamentali come segue	-
4.	4. Sono previste ulteriori raccomandazioni o informazioni che dovrebbero essere comunicate con il futuro follow-up dell'FSN?	No
4.	5. L'Autorità nazionale competente è stata informata di queste importanti informazioni di sicurezza per il mercato e per i clienti di Mercado Medic AB.	
4.	6. Allegati al presente FSN	Tutte le informazioni per l'uso modificate sono elencate nell'allegato 20-08391.xlsx. Da questo file risultano i prodotti a cui si riferisce ogni manuale d'uso, nonché il numero di documento relativo a ciascuna lingua. Tutti questi manuali d'uso vengono inviati insieme all'FSN originale e sono disponibili anche sul sito web di Mercado Medic ab all'indirizzo <a href="http://www.mercado.se">www.mercado.se</a> .
4.	7. Nome / Firma	Martin Bonnevier Kronlid Direttore R&D, RA 

## **5. Inoltro di questo avviso di sicurezza (FSN)**

Questo avviso di sicurezza deve essere inoltrato a chiunque abbia bisogno di essere messo al corrente all'interno della vostra organizzazione e a eventuali organizzazioni che possano aver ricevuto da voi i prodotti in causa.

Si raccomanda di verificare che la propria organizzazione resti a conoscenza di questo avviso di sicurezza e delle azioni raccomandate in esso contenuto per un periodo di tempo appropriato per garantire che le azioni siano attuate e implementate in modo efficace e corretto.

Si prega di segnalare eventuali incidenti e inconvenienti che coinvolgano i prodotti Mercado Medic AB all'autorità nazionale competente e la stessa Mercado Medic AB o il suo distributore. Ciò fornisce un feedback prezioso per continuare a fornire prodotti sicuri.