



INFORMATION DE SÉCURITÉ

Série REAL 9000 PLUS

Appel à l'inspection pour prévenir le risque de défaillance matérielle du cadre de base

Informations sur les modèles concernés

Les informations contenues dans ce FSN concernent tous les fauteuils de la série REAL 9000 PLUS avec un cadre de base de taille 48. Ils peuvent être facilement identifiés par leur nom, qui figure sur l'étiquette du produit apposée sur le cadre de base. Les modèles concernés sont ceux dont le nom commercial figure dans la liste ci-dessous, indépendamment de la date de fabrication et du numéro de série :

- REAL 9000 PLUS EL COXIT,
- REAL 9000 PLUS EL,
- REAL 9000 PLUS MANUAL ADULT,
- REAL 9000 PLUS,
- REAL 9100 PLUS EL ADULT,
- REAL 9100 PLUS,
- REAL 9500 PLUS,
- REAL 9600 PLUS EL,
- REAL 9700 PLUS COXIT,
- REAL 9700 PLUS MANUAL COXIT,
- REAL 9800 PLUS EL COXIT.

Les chaises REAL 9000 PLUS sont des chaises ergonomiques d'assistance et des dispositifs médicaux de classe I destinés aux utilisateurs souffrant d'un handicap au niveau du cou, du dos, des jambes et/ou des bras. Un modèle générique de la série REAL 9000 PLUS est représenté sur la Figure 1 ci-dessous.

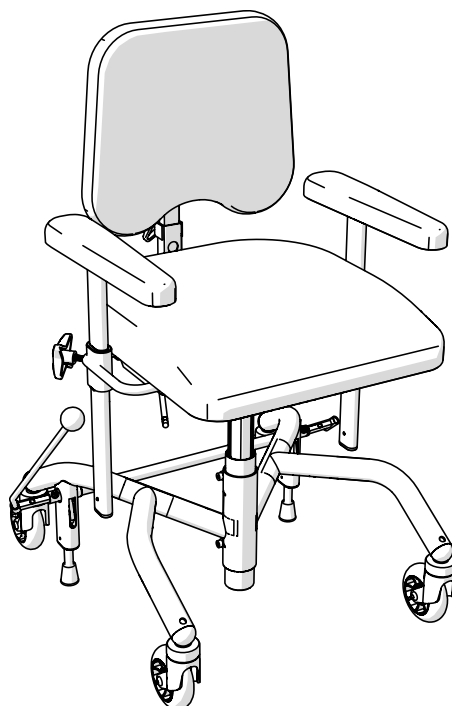


Figure 1. Un modèle générique de la série REAL 9000 PLUS.

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Mercado Medic a eu connaissance de 4 incidents dans lesquels une des jambes de support avant du cadre de base s'est déformée. Les cadres se sont fissurés au niveau de la soudure entre les jambes de support avant et arrière. La zone affectée est représentée sur la Figure 2 ci-dessous. Nous tenons à souligner que nous ne voyons aucune raison de prendre une initiative plus importante que les actions proposées ci-après, dans ce document. La probabilité d'une défaillance matérielle est faible (moins de 0,005 % des produits vendus) et, si cette défaillance venait à se produire, le risque de blessure serait également faible. En cas de défaillance matérielle, il existe un risque que l'utilisateur chute du fauteuil. Aucun signalement de blessure grave n'a été effectué en relation avec cette défaillance. Le FSN et la FSCA sont lancés sur demande de l'Agence suédoise des dispositifs médicaux.

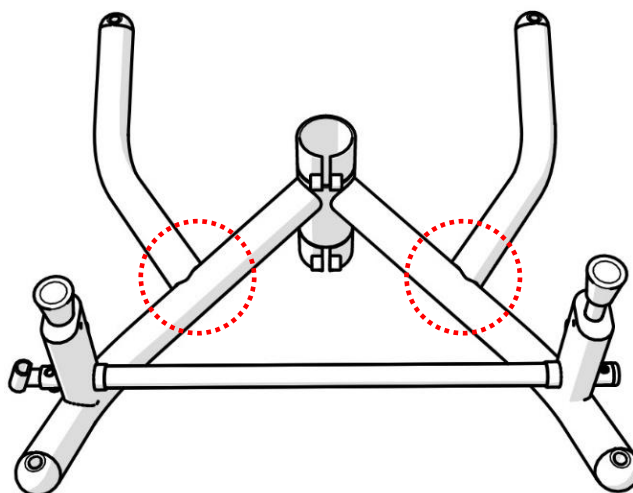


Figure 2. Vue de dessous du cadre de base du modèle REAL 9000 PLUS;
la zone affectée est représentée par des cercles rouges en pointillés.

Type d'action pour atténuer le risque

Les actions ci-dessous doivent être effectuées dans le cadre des procédures normales d'entretien, de maintenance, de réparation et de remise à neuf. Ajoutez ces 3 étapes d'inspection aux procédures :

- a) **Inspection des soudures.** Les soudures dans les zones identifiées sur la Figure 2 ci-dessus et les zones adjacentes être inspectées par un technicien dans le cadre des procédures d'entretien normales. Toute fissuration du matériau ou du traitement de surface doit être considérée comme un motif valable de remplacement du cadre.
- b) **Inspection des performances d'équilibre.** Si un fauteuil présente des performances de freinage altérées, une inspection du cadre de base doit être effectuée afin d'identifier tout déséquilibre éventuel, en plus de la vérification habituelle de l'état des patins de frein en caoutchouc. Si le fauteuil ne repose pas sur les quatre roues lorsque le frein est desserré, cela doit être considéré comme un motif de remplacement du cadre de base. Le contrôle du déséquilibre doit être effectué à différents endroits et dans différentes directions, afin d'assurer que le déséquilibre n'est pas dû au sol.
- c) **Inspection de la date de fabrication.** La durée de vie attendue du produit est de 10 ans, après quoi le marquage CE et la garantie du cadre de base expirent tous deux. Il convient donc de vérifier la date de fabrication. Les fauteuils âgés de plus de 10 ans doivent être remplacés ou entièrement remis à neuf, en quel cas tous les composants essentiels doivent être remplacés. Ces composants sont le cadre de base, les vérins à gaz, les actionneurs, le cadre du fauteuil et les mécanismes du dossier. La date de fabrication est indiquée sur une étiquette apposée sur le cadre, au format année/semaine.

Réponse des clients

Les clients doivent répondre avec le document *FSN S02461 Customer reply form.doc* et renvoyer celui-ci à Mercado Medic AB, conformément aux instructions contenues dans le document, avant le 01/10/2020.

Informations générales

Il s'agit d'une mise à jour du FSN portant le même numéro de référence S02461, datée du 16/03/2020. Nous ne prévoyons pas d'envoyer d'autres conseils ou informations avec un FSN de suivi.

Les autorités nationales compétentes des pays suivants ont été informées de cette communication aux clients : Belgique, Allemagne, Finlande, France, Grande-Bretagne, Irlande, Islande, Italie, Pays-Bas, Norvège, Suède.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par cette action (le cas échéant).

Veillez assurer la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en résultent pour une durée appropriée, afin de garantir l'efficacité des actions correctives.

Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, tout incident lié au dispositif, car cela nous fournit des informations importantes.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT AUX INFORMATION DE SÉCURITÉ

Les champs obligatoires sont marqués par *

1. Informations sur la information de sécurité (FSN)

Numéro de référence FSN	So2461
Date FSN	2020-04-08
Nom du produit/du dispositif	Série REAL 9000 PLUS
Code produit	Voir les détails dans FSN
Numéro(s) de lot/série	Voir les détails dans FSN

2. Coordonnées du client

Numéro de compte	
Nom de l'organisme de soins de santé *	
Adresse de l'organisation *	
Service / Unité	
Adresse de livraison si elle est différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom de la personne à contacter *	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone *	
Email *	

3. Mesures prises par les clients pour le compte de leur organisme de soins de santé

<input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> J'ai mené toutes les actions demandées par le FSN.	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> Les informations, les actions requises et leur exécution ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> J'ai retourné les appareils contaminés - inscrivez le nombre d'appareils retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de Lot/Série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
	Commentaires :		

<input type="checkbox"/> J'ai détruit les dispositifs contaminés - inscrivez le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction	Qté :	Numéro de Lot/Série :	Date de destruction (JJ/MM/AA) :
	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> Pas de dispositif contaminé disponible pour le retour/la destruction.	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> Autre action (à définir)	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> Je n'ai aucun dispositif contaminé	Commentaires :		
<input type="checkbox"/> J'ai une requête, merci de me contacter.	Brève description de la demande et coordonnées de contact si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus :		
Nom en caractères d'imprimerie *			
Signature *			
Date :			

4. Veuillez retourner l'accusé de réception à Mercado Medic AB

Email: vigilance@mercado.se

Service client : +46 (0)8-555 143 00

Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client : 2020-10-01

Il est important que votre organisation prenne les mesures exposées en détail dans la FSN et atteste que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est un élément de preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.