



Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

FSN/FSCA Ref.: FSN-S03338

Datum: 04.12.2020

Ausgestellt von: Martin Bonnevier Kronlid

Seite 1 von 4

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

**Verdeutlichte Richtlinien zur
voraussichtlichen Lebensdauer der
Stuhlreihen REAL 9000, 6100 und 2000 in
den Bedienungsanleitungen.**

Zielgruppe

Betriebsleiter

Technische Leiter

Einkäufer der betreffenden Produkte

Produktleiter für die betreffenden Produkte

Verantwortliche Stelle für Patientensicherheit

Betroffene Produktberater, verschreibende Stellen und Techniker längs der Lieferkette

Sonstiges betroffenes Personal in Pflegeorganisationen

Kontaktdaten des Verantwortlichen bei Mercado Medic AB

Martin Bonnevier Kronlid, Leiter F&E und RA

vigilance@mercado.se

+46 (0) 8-555 143 00

Tryffelslingan 14, SE-18157 Lidingö, SCHWEDEN

www.mercado.se

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Verdeutlichte Richtlinien zur voraussichtlichen Lebensdauer der Stuhlreihen REAL 9000, 6100 und 2000 in den Bedienungsanleitungen.

1. Informationen zu betroffenen Produkten

1. 1. Produkttyp(en)

Betroffen sind die Stühle von Mercado Medic AB der Baureihen REAL 9000, REAL 6100 und REAL 2000. Nachfolgend sind Beispiele dieser Stühle abgebildet. Aufgrund unterschiedlicher Ausstattung kann das Erscheinungsbild der Stühle abweichen.



1. 2. Hauptsächlichlicher klinischer Zweck

Je nach Stuhlmodell dienen die Produkte Menschen mit unterschiedlichen Arten und Schweregraden von Behinderungen als Mobilitätshilfe in Innenräumen. Zu solchen Behinderungen gehören z. B. Gangstörungen oder Gangunfähigkeit sowie erhebliche Schwierigkeiten oder die Unfähigkeit aufzustehen.

1. 3. Betroffene Produktmodelle

Alle Modellbezeichnungen, die mit REAL 9XXX, REAL 6XXX und REAL 2XXX beginnen. Die Modellbezeichnung findet sich auf dem Modelletikett am Produkt sowie in der Bedienungsanleitung.

2. Grund der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld (FSCA)

| | |
|----|---|
| 2. | 1. Problembeschreibung |
| | Informationen zur voraussichtlichen Lebensdauer und zu den während und nach dieser erforderlichen Maßnahmen sind je nach Stuhlmodell unklar oder fehlen ganz. |
| 2. | 2. Gefahr, die den Grund dieser FSCA darstellt |
| | Wenn die voraussichtliche Lebensdauer nicht berücksichtigt wird und die jetzt ausdrücklich empfohlenen Maßnahmen ausbleiben, besteht das Risiko defekter Bauteile, infolgedessen es durch Abrutschen oder Stürze vom Stuhl zu Patientenschäden kommen kann. Wenn die Maßnahmen wie empfohlen getroffen werden, kann das Produkt weiter sicher verwendet werden. |

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung

| | |
|----|---|
| 3. | 1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme |
| | Von Organisationen, die die in Abschnitt 1 beschriebenen Produkte von Mercado Medic AB einsetzen, ist die Änderung der Bedienungsanleitung zur Kenntnis zu nehmen und entsprechende Maßnahmen gemäß den eigenen Abläufen einzuleiten. Von den Organisationen ist sicherzustellen, dass die Produkte während und nach ihrer Lebensdauer gemäß den Empfehlungen in den Bedienungsanleitungen kontrolliert werden. |
| 3. | 2. Im Rahmen dieser FSCA ist keine Kundenantwort erforderlich. |
| 3. | 3. Von Mercado Medic AB ergriffene Maßnahme |
| | Mercado Medic AB hat die Bedienungsanleitungen um verdeutlichte Informationen zur Lebensdauer der betroffenen Produkte, zu regelmäßigen Servicemaßnahmen und zu Maßnahmen ergänzt, die bei Ablauf der Lebensdauer vor einer weiteren Verwendung des Produkts zu ergreifen sind. Siehe Abschnitt <i>Voraussichtliche Lebensdauer</i> in der Bedienungsanleitung. |
| 3. | 4. Nach Einschätzung von Mercado Medic AB besteht keine Notwendigkeit, diesen FSN den Endanwendern zukommen zu lassen, da die empfohlenen Maßnahmen von den Organisationen zu ergreifen sind, die die Produkte von Mercado Medic AB einsetzen. |

4. Allgemeine Informationen

| | | |
|----|---|---|
| 4. | 1. FSN-Typ | Neu |
| 4. | 2. Bei aktualisiertem FSN: Referenznummer und Datum des früheren FSN | - |
| 4. | 3. Bei aktualisiertem FSN: wesentliche neue Informationen (siehe unten) | - |
| 4. | 4. Sind in künftigen Folge-FSN weitere Empfehlungen oder Informationen zu erwarten? | Nein |
| 4. | 5. Die nationale zuständige Behörde (NCA) wurde über diesen dringenden Sicherheitshinweis für den Markt und die Kunden von Mercado Medic AB informiert. | |
| 4. | 6. Anlagen zu diesem FSN | Alle geänderten Bedienungsanleitungen sind in Anlage 20-08391.xlsx aufgeführt. Aus dieser Datei geht hervor, zu welchem Produkt die jeweilige Bedienungsanleitung gehört und wie die Dokumentennummer der jeweiligen Sprache lautet. Alle diese Bedienungsanleitungen werden zusammen mit dem ursprünglichen FSN verschickt und sind unter www.mercado.se auch auf der Website von Mercado Medic AB abrufbar. |
| 4. | 7. Name/Unterschrift | Martin Bonnevier Kronlid Leiter F&E, RA  |

5. Weiterleitung dieses dringenden Sicherheitshinweises (FSN)

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle Personen in Ihrer Organisation weiterzuleiten, denen die Informationen bekannt sein müssen. Außerdem ist er ggf. an Organisationen weiterzuleiten, denen Sie betroffene Produkte zur Verfügung gestellt haben.

Sorgen Sie bitte dafür, dass dieser Sicherheitshinweis und die empfohlenen Maßnahmen in Ihrer Organisation so lange im Fokus bleiben, bis die Maßnahmen effektiv und korrekt durchgeführt sind.

Melden Sie Un- und Vorfälle mit Produkten von Mercado Medic AB bitte der zuständigen nationalen Behörde sowie Mercado Medic AB oder dem jeweiligen Händlerbetrieb. Dies liefert uns wertvolle Hinweise, mit deren Hilfe wir auch künftig Produkte auf höchstem Sicherheitsniveau bereitstellen können.