



Dato: 2025-04-28

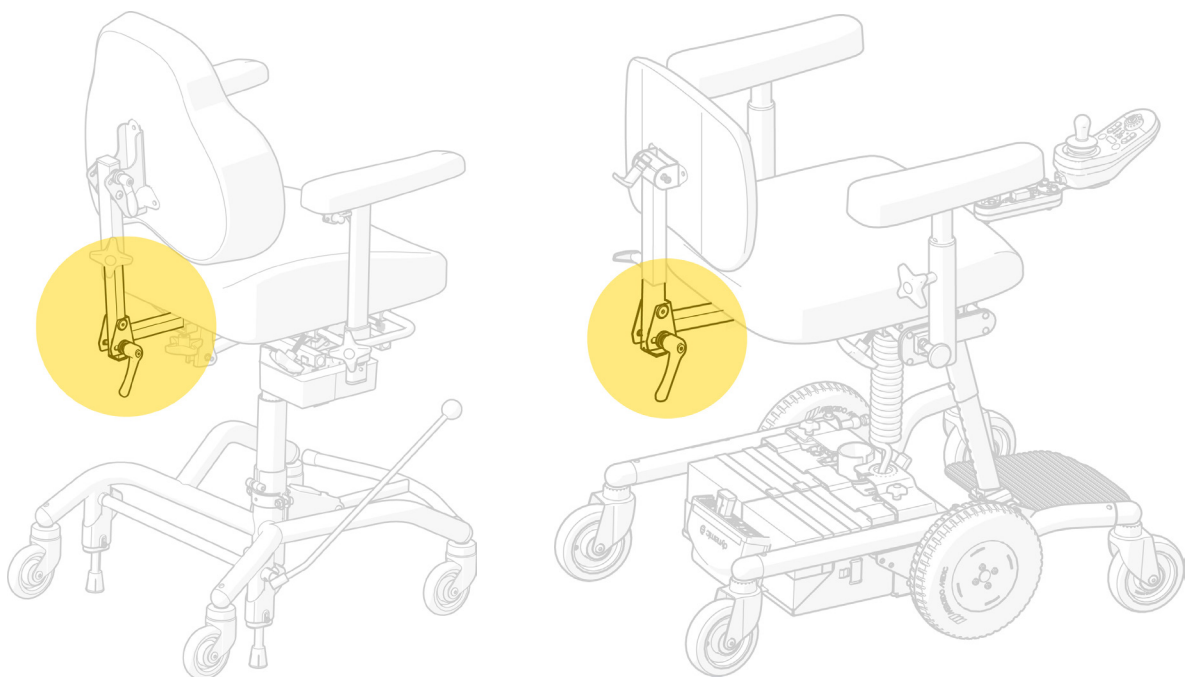
Side 1 af 4

Udsteder: Fredrik Nyblom

FSN ref: FSN-S10858

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE TIL MARKEDET

Medic rygfoldning til REAL 9000 PLUS,
REAL 9200 TWIN og REAL 6100 PLUS



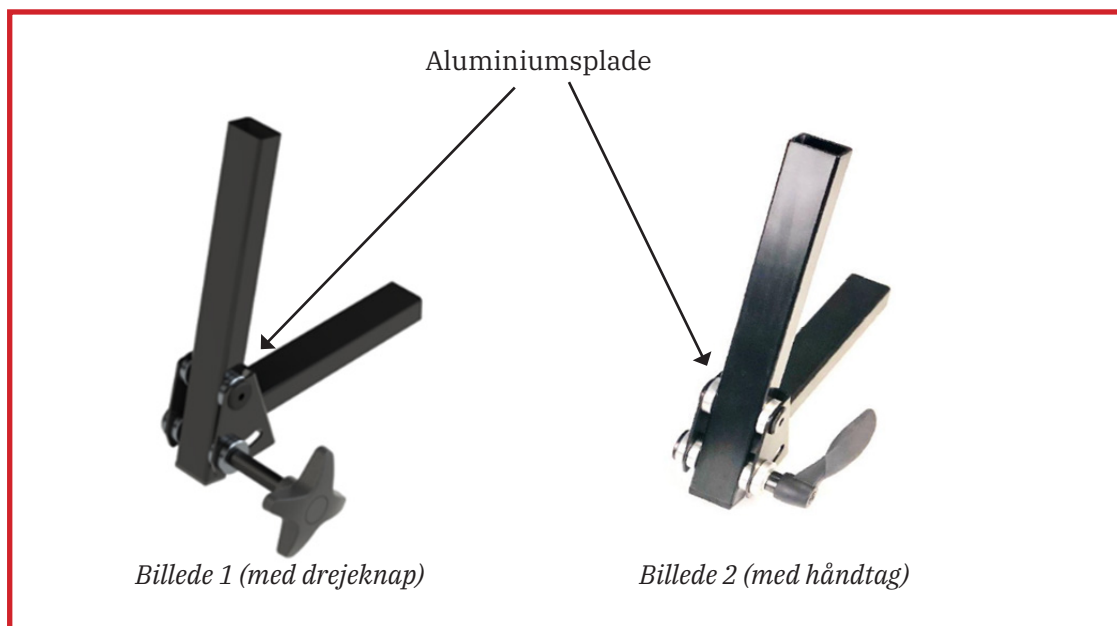
Eksempler på stolmodeller

Baggrund

Medic rygfoldning har i flere tilfælde svigtet ved svejsningen, hvilket kan føre til personskader. Derfor skal der træffes foranstaltninger for at sikre patientsikkerheden og forhindre fremtidige skader.

Foranstaltninger der skal træffes

Rygfoldninger med designet vist i billede 1 og billede 2 skal udskiftes ved første service- eller reparationstidspunkt. Disse enheder er produceret mellem 27-02-2019 og 09-05-2023.

Design af enheder der skal udskiftes**Identifikation af berørte rygfoldninger**

De rygfoldninger, der skal udskiftes, har seks aluminiumsplader, som vist i billede 1 og billede 2. De kan identificeres ved at lede efter fire aluminiumsplader mellem den brede bøjede bøjle og røret i rygfoldningen, som angivet med pile nedenfor. Disse fire aluminiumsplader er ikke til stede i de nye rygfoldninger.

For oplysninger om berørte serienumre, kontakt venligst Mercado Medic AB:

<https://mercado.se/kontakta-oss/vigilance@mercado.se>

Foranstaltninger truffet af Mercado Medic

Konstruktionen og svejsemetoden for Medic rygfoldningen er blevet ændret i henhold til ECN-S06873 Medic rygfoldning, som vist i billede 3. Disse opdaterede rygfoldninger er leveret siden 10-05-2023.

Nyt design

Billede 3

Berørte artikelnumre

801082 Rygfoldning Medic 155mm L Cla/ErgoM (Øvre rør 240mm)
801083 Rygfoldning Medic 112mm L Cla/ErgoM (Øvre rør 240mm)
801084 Rygfoldning Medic 155mm XL Cla/ErgoM (Øvre rør 340mm)
801085 Rygfoldning Medic 112mm XL Cla/ErgoM (Øvre rør 340mm)
801922 Rygfoldning Medic 155mm S Cla/ErgoM (Øvre rør 200mm)
801923 Rygfoldning Medic 112mm S Cla/ErgoM (Øvre rør 200mm)
805262 Rygfoldning Medic L 200mm Cla/ErgoM (Øvre rør 240mm)
805508 Rygfoldning Medic 200mm XL Cla/ErgoM (Øvre rør 340mm)

Disse artikler er inkluderet i BRM1400, BRM1500, BRM1600, BRM1700, BRM1800, BRM1900, BRM2000, BRM4300, BRM4400, BRM4500, BRM4600, BRM4700, BRM4800, BRM4900, BRM5000, BRM5300, BRM5400, BRM5600, BRM5700, BRM5800 og BRM5900.

Udskiftning af identificerede Medic rygfoldninger

Hvis en defekt rygfoldning identificeres, gælder følgende betingelser for udskiftning:

- En sag skal registreres på <https://mercado.se/en/support>, inklusive stolens serienummer.
- Identificerede rygfoldninger skal fjernes, så de ikke bruges på et andet produkt.

Hvis disse kriterier er opfyldt, vil Mercado Medic AB levere et erstatningsprodukt under garanti.

Tidsplan

For at sikre patientsikkerheden anser Mercado Medic AB denne handling som en permanent tilføjelse til jeres procedurer og ikke som en engangsforanstaltning. Tiltagene skal implementeres løbende, indtil alle relevante ryglæn er udskiftet i organisationen.

Vores anbefalinger

Selvom konstruktionen er forbedret, er der stadig anbefalinger for, hvornår en dobbelt Medic rygfolding bør ordineres for at sikre patientsikkerheden:

- Når der er risiko for langvarig høj belastning på ryglænet på grund af ufrivillige bevægelser.
- Når brugeren er over 200 cm høj, og sædeenheden kan vippe mere end 8° bagud, kombineret med bagudtilt bækken og nakkestøtte.
- Når sædeenheden kan vippe mere end 15° bagud, og brugeren vejer over 100 kg.
- Når et forstærket justerbart sædekryds (+15°/-23°) vælges på grund af høj belastning.
- Når stolen bruges af spastiske brugere eller brugere med gentagne gyng bevægelser.
- Når en rygplade bredere end 46 cm er monteret på stolen og vippes 15° bagud.

Efter den forventede levetid for produktet er det vigtigt at foretage en helhedsvurdering før videre brug. Denne vurdering bør udføres af autoriseret personale fra sundhedsudbyderen, hvis produktet er ordineret, og bør som minimum tage følgende i betragtning:

- Hvordan produktet er blevet brugt
- Produktets og dets komponenters tilstand
- Om produktet er blevet revideret og servicert
- Hvornår revision og service er udført
- Hvilke handlinger der blev udført ved disse lejligheder
- Årsagen til de udførte handlinger

Produktionsdatoen er angivet på en etiket på rammen (år/uge). Hvis produktet bruges af spastiske brugere eller brugere med gentagne gyng bevægelser, bør hyppigere inspektioner udføres.