



INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN)

Risque potentiel dans certains des modules d'alimentation du système de contrôle Shark pour REAL 6100 PLUS

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 PRRC
vigilance@mercado.se
+46 (0) 8-555 143 00
Tryffelslingan 14, SE-18157 Lidingö, SUÈDE
www.mercado.se

Information de sécurité (FSN)

Risque potentiel dans certains des modules d'alimentation du système de contrôle Shark pour REAL 6100 PLUS

1. Informations relatives aux produits concernés

| | |
|--|---|
| 1. <i>Type(s) de produits</i> | <p>Les produits concernés sont les fauteuils roulants électriques de la série REAL 6100 PLUS. Une image d'une configuration de ce fauteuil roulant est illustrée ci-dessous.</p> |
|  | |
| 2. <i>Objectif clinique principal</i> | <p>REAL 6100 PLUS est un fauteuil roulant électrique d'intérieur conçu pour être utilisé par des personnes ayant des difficultés à marcher, mais avec des capacités physiques, cognitives et perceptives suffisantes pour utiliser un fauteuil roulant électrique en toute sécurité. Le produit est normalement destiné à être conduit par l'utilisateur lui-même, mais il peut également être manœuvré par un assistant s'il est équipé d'une commande du soignant.</p> <p>REAL 6100 PLUS est conçu et recommandé pour une ou plusieurs des indications suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incapacité à marcher et capacité très limitée à se tenir debout. - Capacité limitée à se lever. - Capacité limitée à garder une position assise adéquate. - L'utilisation d'un fauteuil roulant manuel n'est pas appropriée en raison du handicap mais l'utilisation d'un fauteuil roulant électrique reste possible. - L'utilisation d'un fauteuil roulant manuel n'est pas appropriée en raison du handicap et des activités qui doivent être effectuées quotidiennement. |
| 3. <i>Modèles de produits concernés</i> | Fauteuils roulants électriques REAL 6100 PLUS avec système de contrôle Shark de Dynamic Controls. |

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| 1. <i>Description du problème</i> | <p>Les modules d'alimentation Shark fabriqués entre janvier 2018 et août 2018 peuvent être sensibles à une pince à ressort interne cassée en raison d'une variation du traitement thermique et du processus de placage utilisé par un fournisseur lors de la fabrication de la pince à ressort. Ce problème a été isolé sur un seul lot de pinces à ressort utilisées dans les modules d'alimentation Shark fabriqués dans les délais indiqués. En France, cela a été attribué aux fauteuils roulants électriques avec des numéros de série selon la liste ci-dessous, qui nécessitent une enquête plus approfondie pour savoir s'ils sont concernés. Tous ne sont pas confirmés comme ayant été vendus sur le marché français. Ils peuvent avoir besoin de remplacer le module d'alimentation, en fonction du numéro de série du module d'alimentation Shark.</p> |
| <p>102694-1 102694-2</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>103848-1 103848-2 318905-1 320680-1 321217-1 321266-3 321874-3 321874-4 322028-1 322100-1 322101-1 318583-3 319187-1 319390-1 319649-2 320176-3 322573-1</p> | <p>2. <i>Incident donnant lieu à la présente FSCA</i></p> <p>Un clip à ressort cassé à l'intérieur d'un module d'alimentation Shark présente deux scénarios dangereux d'importance potentielle qui peuvent présenter un risque de préjudice pour les utilisateurs :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Des fragments de pince à ressort métallique atterrissent sur l'électronique et provoquent un court-circuit du circuit de commande, entraînant un mouvement involontaire du fauteuil roulant. 2. Des fragments de pince à ressort métallique atterrissent sur l'électronique et entraînent un court-circuit des conducteurs d'alimentation, entraînant une surchauffe des modules d'alimentation Shark en raison du flux continu de courant des batteries installées. <p>Dynamic Controls et Mercado Medic ont estimé que la probabilité d'une séquence spécifique d'événements conduisant à une situation dangereuse est très faible. Cependant, comme la possibilité d'un scénario dangereux existe, le risque résiduel global pour le module d'alimentation Shark a été jugé inacceptable.</p> |
|---|--|

3. Type de mesure permettant de réduire le risque

| |
|--|
| <p>1. <i>Mesures à prendre par l'utilisateur</i></p> <p>A. Vérifiez le numéro de série du module d'alimentation Shark du fauteuil en cours d'inspection. Utilisez un miroir ou une caméra de smartphone pour vérifier facilement le numéro de série situé sur le bord inférieur du module d'alimentation Shark. Le numéro est écrit au format "S/No. A01234567".</p> |
|--|



Mirror



Smartphone camera

| | |
|--|---|
| | <p>B. Comparez-le à l'annexe 22-10687 <i>List of defective Shark power modules.pdf</i>.</p> <p>C. Si le module d'alimentation Shark réel est inclus dans la liste, veuillez contacter Mercado Medic pour une unité de remplacement.</p> |
| Veuillez utiliser le formulaire de réponse client inclus dans ce FSN, que le module d'alimentation Shark soit défectueux ou non. | |
| 2. | <i>La réponse du client est requise pour la présente FSCA. Utilisez le formulaire de la section 6 à la fin de ce document.</i> |
| 3. | <i>Mesures prises par Mercado Medic AB</i> |
| Mercado Medic AB fournira des unités de remplacement au besoin, pour les unités défectueuses. | |

4. Informations générales

| | | |
|----|---|---|
| 1. | <i>Type de FSN</i> | Nouveau |
| 2. | <i>En cas de mis à jour de la FSN : numéro de référence et date de la FSN précédente</i> | - |
| 3. | <i>En cas de mis à jour de la FSN : nouvelles informations cruciales comme ci-dessous</i> | - |
| 4. | <i>Des recommandations ou des informations supplémentaires devraient-elles être transmises lors du suivi futur d la FSN?</i> | Non |
| 5. | <i>L'autorité nationale compétente (NCA) a été informée de la présente information de sécurité adressée au marché et aux clients de Mercado Medic AB.</i> | |
| 6. | <i>Annexes de la présente FSN</i> | |
| 7. | <i>Nom / Signature</i> | Martin Bonnevier Kronlid Responsable R&D, PRRC |

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.

Veuillez 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.

Veuillez 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.

6. Formulaire du réponse du client aux information de sécurité

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 * | |

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 : | | | |

Veillez 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 : 2022-09-30



LISTE DES MODULES D'ALIMENTATION SHARK DEFECTUEUX

FSN-So1311, Modules d'alimentation Shark pour REAL 6100 PLUS

Numéro d'article Dynamic Controls sur tous les appareils défectueux Modules d'alimentation Shark :
DK-PMB21

| S/No. | S/No. | S/No. | S/No. | S/No. | S/No. |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| B18101513 | B18101551 | B18183534 | D18148190 | D18148285 | H18199814 |
| B18101514 | B18183509 | B18183535 | D18148191 | D18148286 | H18199815 |
| B18101515 | B18183510 | B18183536 | D18148192 | E18162924 | H18199822 |
| B18101517 | B18183511 | B18183537 | D18148193 | E18162925 | H18199823 |
| B18101523 | B18183512 | B18183538 | D18148196 | E18162926 | H18199824 |
| B18101524 | B18183513 | D18141619 | D18148197 | E18162927 | H18199825 |
| B18101525 | B18183514 | D18141620 | D18148198 | E18162928 | H18199826 |
| B18101526 | B18183515 | D18141634 | D18148200 | E18162934 | H18199827 |
| B18101527 | B18183516 | D18141635 | D18148266 | E18162935 | H18199834 |
| B18101534 | B18183517 | D18148165 | D18148276 | E18162936 | H18199835 |
| B18101535 | B18183518 | D18148181 | D18148277 | E18162937 | H18199836 |
| B18101536 | B18183529 | D18148182 | D18148278 | E18162940 | |
| B18101537 | B18183530 | D18148183 | D18148279 | H18199803 | |
| B18101538 | B18183531 | D18148184 | D18148280 | H18199804 | |
| B18101549 | B18183532 | D18148185 | D18148281 | H18199805 | |
| B18101550 | B18183533 | D18148189 | D18148284 | H18199810 | |

Distributeurs/utilisateurs concernés en France

DGK Medical
Parc des Activités Economiques
621 80 Verton

