

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : LITS D'ENFANT MERIVAARA

Type de FSN : Nouveau 17.09.2024 (première version publiée)

Fabricant :
Merivaara Corporation (SRN : FI-MF-000001175)

Produit concerné par cet avis :
Lits d'enfant Merivaara
(Lit d'enfant 385 et modèles plus anciens)

À l'attention de :
Établissements de santé utilisant le produit, hôpitaux.

Distributeur :
Merivaara Corporation
Tarmontie 2-4, 15860 Hollola, FINLANDE
E-mail : merivaara@merivaara.com
Tél. +358 3 3394611



Le présent avis de sécurité urgent concerne tous les **lits d'enfant (lit d'enfant 385 et modèles plus anciens) fabriqués par Merivaara Corporation**. Le fabricant du produit est indiqué sur les étiquettes apposées sur le cadre ou sur la plaque signalétique (sur le lit d'enfant modèle 385, la plaque signalétique est apposée sous la surface de couchage).

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, Merivaara Corporation a été informé qu'il est arrivé que les barrières latérales des lits d'enfants Merivaara restent en position haute sans se verrouiller. Étant un fabricant de dispositifs médicaux responsable, Merivaara souhaite informer les utilisateurs de cette situation.

Si les barrières latérales restent en position haute sans être verrouillées, elles peuvent tomber de manière inattendue lorsqu'elles sont soumises à une charge légère. Cela risque d'occasionner la chute du patient et constitue un risque de blessure grave.

Les instructions d'utilisation des produits précisent qu'il faut toujours s'assurer que les barrières se verrouillent à la position souhaitée lors de leur ajustement. Si l'utilisateur suit ces instructions, il est parfaitement acceptable et sûr de continuer à utiliser ces produits. **Merivaara demande aux établissements de santé de communiquer aux utilisateurs de ce produit la teneur du présent avis de sécurité et de leur rappeler qu'il est impératif de respecter les consignes de sécurité qu'il contient.** Une copie de cet avis de sécurité doit être conservée avec les instructions d'utilisation de chaque produit concerné par le présent avis.

Cet avis de sécurité doit être fourni à toutes les personnes de votre établissement qui ont besoin d'en connaître le contenu. Si la propriété du produit a été transférée à un autre établissement, cet avis doit être fourni à l'établissement désormais propriétaire du produit.

Le fabricant demande à l'utilisateur de répondre à cet avis en utilisant le formulaire de réponse du client au plus tard le 17.10.2024. Le formulaire sera joint à cet avis.

Pièces jointes :
FSN_Merivaara Child cot 385 and older models_Field Safety Notice_Customer reply form_149451_fr.pdf

Pour toute question relative à cet avis, veuillez répondre à l'e-mail d'expédition ou envoyer un e-mail à l'adresse regulatory@lojer.com.

L'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux a été informée de cette communication aux clients. Veuillez à ce que toutes les personnes concernées restent sensibilisées à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, car ces retours d'information constituent de données importantes relatives à la sécurité du produit.

Formulaire de réponse client (à imprimer et remplir)

1. Notice de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de la FSN*	149451
Date de la FSN*	17.09.2024
Nom du produit/de l'équipement*	Lits d'enfant Merivaara (lits d'enfant 385 et modèles plus anciens)
Lots concernés par l'avis de sécurité	Concerne tous les lits d'enfant (lits d'enfant modèle 385 et plus anciens) fabriqués par Merivaara Corporation.

2. Coordonnées du client (partie à remplir par le client)	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Département	
Adresse d'expédition, si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. *	<i>À remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai exécuté toutes les actions demandées par le FSN.	<i>À remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	<i>À remplir par le client</i>
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	<i>À remplir si nécessaire. Explication détaillée dans cette case.</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun équipement concerné.	<i>À remplir si nécessaire. Explication détaillée dans cette case.</i>
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date de la signature*		

4. Renvoyez l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	regulatory@lojer.com (Répondre au message d'envoi de l'avis de sécurité (FSN))
Ligne d'assistance téléphonique	regulatory@lojer.com
Adresse postale	Tarmontie 2-4, FI-15860, HOLLOLA, FINLANDE
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	17.10.2024

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme avoir reçu le FSN.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.