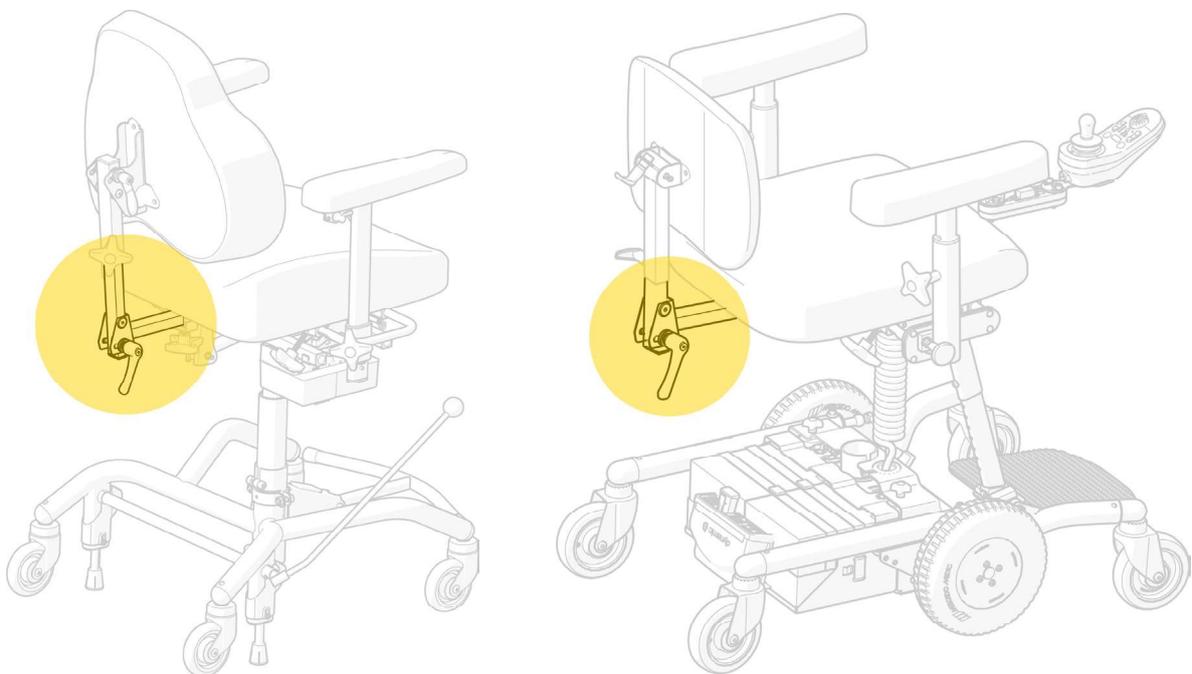




# INFORMATION DE SÉCURITÉ

Dispositif d'escamotage du dossier Medic  
pour REAL 9000 PLUS, REAL 9200 TWIN et  
REAL 6100 PLUS

---



*Exemples de modèles de chaises*

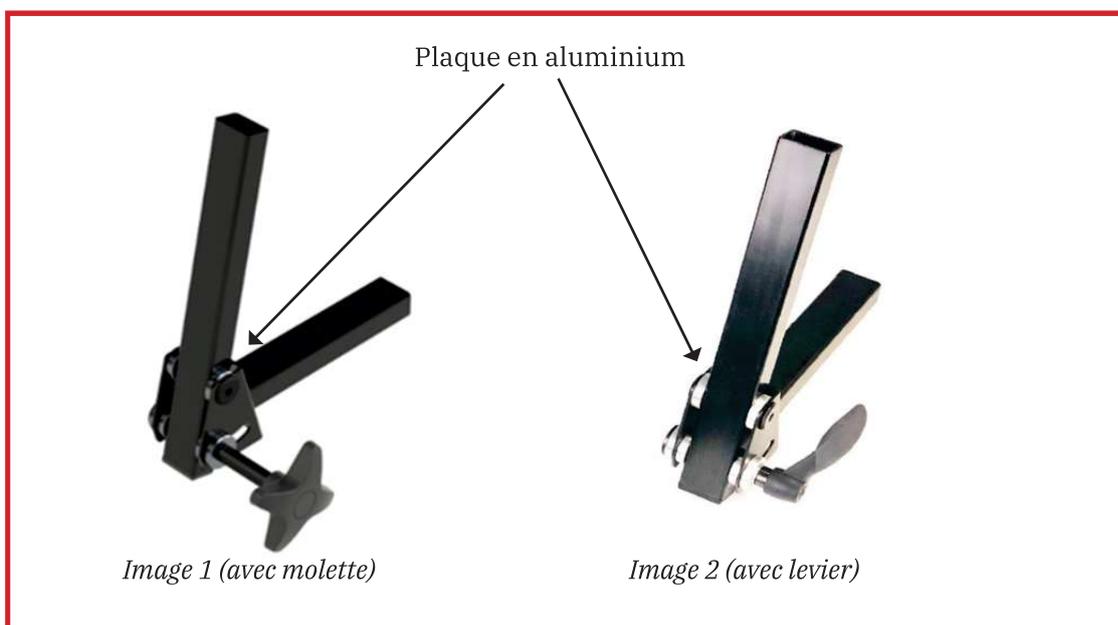
---

**Contexte**

L'inclinaison du dossier Medic a, dans plusieurs cas, cédé au niveau de la soudure, ce qui peut entraîner des blessures. Cela peut entraîner la chute de l'utilisateur du fauteuil. Des mesures doivent donc être prises pour garantir la sécurité des patients et éviter d'éventuelles blessures à l'avenir.

**Mesures à prendre**

Les inclinaisons de dossier avec le design illustré aux images 1 et 2 doivent être remplacées lors de la première intervention de maintenance ou de reconditionnement. Ces unités ont été fabriquées entre le 27/02/2019 et le 09/05/2023.

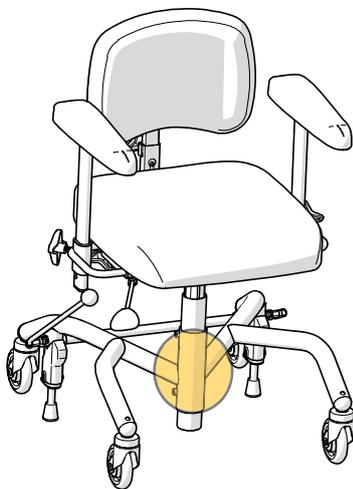
**Design des unités à remplacer****Identification des inclinaisons de dossier concernées**

Les inclinaisons de dossier à remplacer possèdent six plaques en aluminium, comme illustré aux images 1 et 2. Elles peuvent être identifiées en recherchant quatre plaques en aluminium entre l'étrier large courbé et le tube de l'inclinaison du dossier, comme indiqué par les flèches ci-dessous. Ces quatre plaques en aluminium ne sont pas présentes sur les nouveaux modèles.

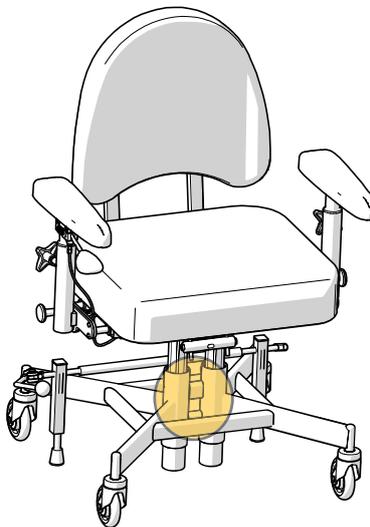
Numéros de série concernés, voir le tableau à la page 3.

Numéro de série				
201489-001	328913-001	336730-001	342481-001	803191-001
201500-001	329168-001	336882-001	342782-001	803276-001
201665-001	329172-001	337411-001	343113-001	803488-001
201702-001	329488-001	337413-001	343191-001	803911-001
323687-001	329655-001	338191-001	343413-001	803942-001
325091-001	330296-001	339176-001	600571-001	803943-001
325092-001	330489-001	339680-001	600573-001	803992-001
325093-001	330650-001	339682-001	600577-001	804053-001
325094-001	330735-001	340096-001	800021-001	804088-001
325095-001	331935-001	340123-001	802856-001	804098-001
325131-001	331936-001	340245-001	802859-001	804242-001
328175-001	333198-001	341326-001	802927-001	804260-001
328690-001	333262-001	341826-001	802940-001	804357-001
328727-001	333374-001	341847-001	803100-001	804404-001
328802-001	335105-001	341979-001	803171-001	804816-001

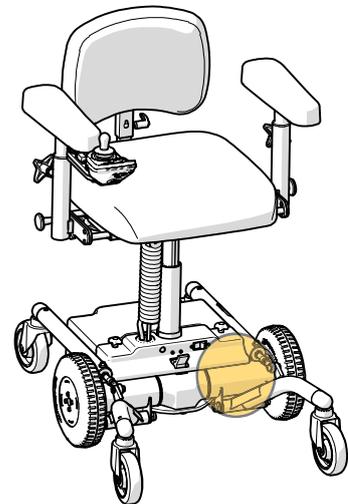
**REAL 9000 PLUS**



**REAL 9200 TWIN**



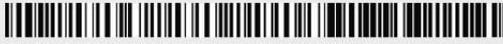
**REAL 6100 PLUS**



 *Emplacement de l'étiquette*

<b>SN</b>	##### 001		<b>MERCADO MEDIC</b>
<b>REF</b>	90#####AB		
	YYYY-MM		

Identification bar codes:



00123456700012345600123456701PV0000



7 321849 000000

Example label 123

*Exemple d'étiquette de numéro de série*

**Mesures prises par Mercado Medic**

La conception et la méthode de soudage de l'inclinaison du dossier Medic ont été modifiées conformément à la référence ECN-S06873, comme illustré à l'image 3. Ces nouvelles inclinaisons de dossier sont livrées depuis le 10/05/2023.

**Nouveau design**

*Bild 3*

**Références des articles concernés**

801082 Dossier Medic 155mm L Cla/ErgoM (Tube supérieur 240mm)  
801083 Dossier Medic 112mm L Cla/ErgoM (Tube supérieur 240mm)  
801084 Dossier Medic 155mm XL Cla/ErgoM (Tube supérieur 340mm)  
801085 Dossier Medic 112mm XL Cla/ErgoM (Tube supérieur 340mm)  
801922 Dossier Medic 155mm S Cla/ErgoM (Tube supérieur 200mm)  
801923 Dossier Medic 112mm S Cla/ErgoM (Tube supérieur 200mm)  
805262 Dossier Medic L 200mm Cla/ErgoM (Tube supérieur 240mm)  
805508 Dossier Medic 200mm XL Cla/ErgoM (Tube supérieur 340mm)

Ces articles sont inclus dans les références BRM1400, BRM1500, BRM1600, BRM1700, BRM1800, BRM1900, BRM2000, BRM4300, BRM4400, BRM4500, BRM4600, BRM4700, BRM4800, BRM4900, BRM5000, BRM5300, BRM5400, BRM5600, BRM5700, BRM5800 et BRM5900.

**Remplacement des inclinaisons de dossier Medic identifiées**

Si une inclinaison de dossier défectueuse est identifiée, les conditions suivantes s'appliquent pour son remplacement :

- Un dossier doit être enregistré sur <https://mercado.se/en/support>, incluant le numéro de série du fauteuil.
- Les inclinaisons de dossier identifiées doivent être retirées de toute utilisation sur un autre produit.

Si ces critères sont remplis, Mercado Medic AB fournira un produit de remplacement sous garantie.

**Calendrier**

Afin d'assurer la sécurité des patients, Mercado Medic AB considère cette mesure comme une modification permanente de vos procédures et non comme une action ponctuelle. Les mesures doivent être mises en œuvre progressivement jusqu'au remplacement de tous les dossiers inclinables concernés au sein de l'établissement.

**Nos recommandations**

Bien que la conception ait été améliorée, il existe toujours des recommandations concernant l'utilisation d'une double inclinaison du dossier Medic pour garantir la sécurité du patient :

- Lorsqu'il existe un risque de charge prolongée élevée sur le dossier en raison de mouvements involontaires.
- Lorsque l'utilisateur mesure plus de 200 cm, et que l'unité d'assise peut s'incliner de plus de 8° vers l'arrière, combinée à un bassin basculé vers l'arrière et un appui-tête.
- Lorsque l'unité d'assise peut s'incliner de plus de 15° vers l'arrière, et que l'utilisateur pèse plus de 100 kg.
- Lorsqu'un croisillon d'assise renforcé réglable (+15°/-23°) est choisi en raison de charges élevées.
- Lorsque le fauteuil est utilisé par des patients spastiques ou des utilisateurs présentant des mouvements de balancement répétés.
- Lorsque une plaque dorsale de plus de 46 cm de large est installée sur le fauteuil et inclinée de 15° vers l'arrière.

Après la durée de vie prévue du produit, il est essentiel d'effectuer une évaluation globale avant toute réutilisation. Cette évaluation doit être réalisée par du personnel autorisé du prestataire de soins si le produit a été prescrit et prendre en compte au minimum :

- L'usage qui a été fait du produit
- L'état du produit et de ses composants
- Si le produit a été reconditionné et entretenu
- Les dates des interventions de maintenance et de reconditionnement
- Les mesures prises lors de ces interventions
- La raison des interventions effectuées

La date de fabrication est indiquée sur une étiquette située sur le châssis (année/semaine). Si le produit est utilisé par des patients spastiques ou des utilisateurs ayant des mouvements de balancement répétés, des contrôles plus fréquents doivent être effectués.

# 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	S10858
Date FSN	28-04-2025
Nom du produit/du dispositif	Série REAL 9000 PLUS, REAL 9200 TWIN et REAL 6100 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"/>	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](mailto:vigilance@mercado.se)

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

Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client : 30-05-2025

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.