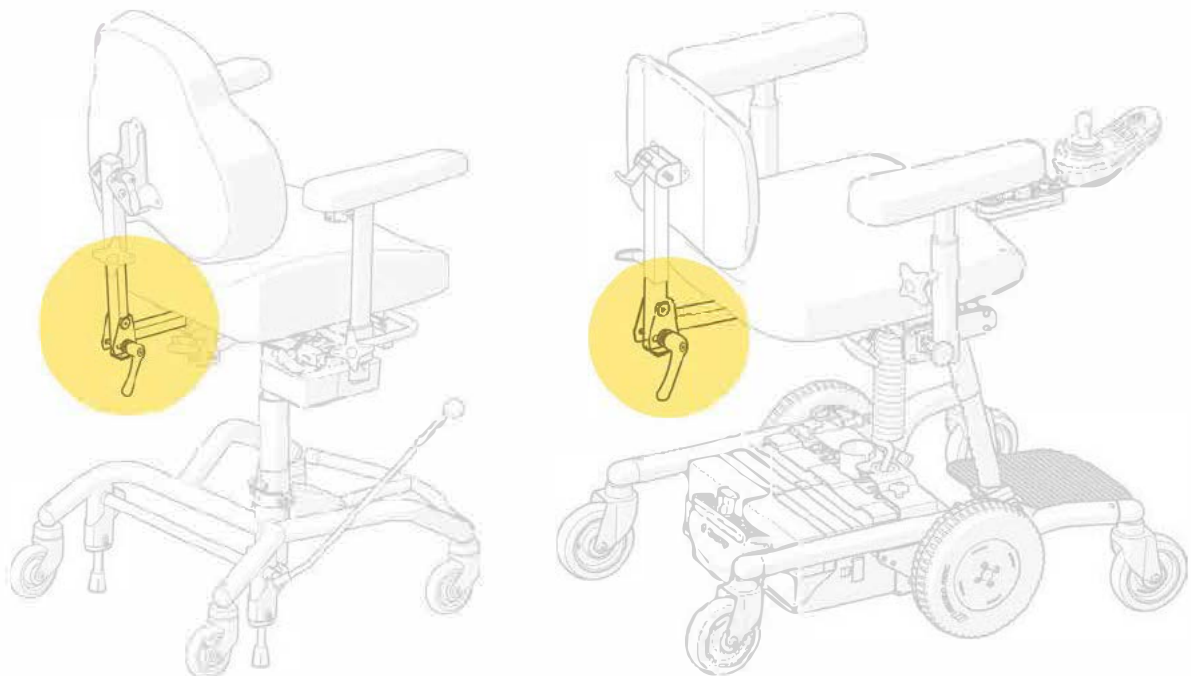




BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING VOOR DE MARKT

Medic rugverstelling voor REAL 9000 PLUS,
REAL 9200 TWIN en REAL 6100 PLUS



Voorbeelden van stoelmodellen

Achtergrond

De Medic rugverstelling is in sommige gevallen gebroken bij de lasnaad, wat kan leiden tot letsel. Daarom moeten er maatregelen worden genomen om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en toekomstige verwondingen te voorkomen.

Tenemen maatregelen

Rugverstellingen met het ontwerp zoals weergegeven in afbeelding 1 en afbeelding 2 moeten worden vervangen bij de eerste service- of reconditioneringsmogelijkheid. Deze artikelen zijn geproduceerd tussen 27-02-2019 en 09-05-2023.

Kenmerken van de te vervangen eenheden



Identificatie van de getroffen rugverstellingen

De rugverstellingen die vervangen moeten worden bevatten zes aluminium ringen, zoals te zien in afbeelding 1 en afbeelding 2. Ze kunnen worden geïdentificeerd door te zoeken naar vier aluminium platen tussen de brede gebogen beugel en de buis van de rugverstelling, zoals aangegeven met pijlen hieronder. Deze vier aluminium platen zijn niet aanwezig in de nieuwe rugverstellingen.

Voor meer informatie over betrokken serienummers kunt u contact opnemen met Mercado Medic AB:

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

Maatregelen uitgevoerd door Mercado Medic

Het ontwerp en de lasmethode van de Medic rugverstelling zijn gewijzigd volgens ECN-S06873 Medic Rugverstelling, zoals weergegeven in afbeelding 3. Deze geüpdatete rugverstellingen worden geleverd sinds 10-05-2023.

Nieuw ontwerp

Afbeelding 3

Betrokken artikelnummer

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

Deze artikelen maken deel uit van BRM1400, BRM1500, BRM1600, BRM1700, BRM1800, BRM1900, BRM2000, BRM4300, BRM4400, BRM4500, BRM4600, BRM4700, BRM4800, BRM4900, BRM5000, BRM5300, BRM5400, BRM5600, BRM5700, BRM5800 en BRM5900.

Vervanging van geïdentificeerde Medic rugverstellingen

Als een defecte rugverstelling wordt geïdentificeerd, gelden de volgende voorwaarden voor vervanging:

- Een melding moet worden geregistreerd op <https://mercado.se/en/support>, inclusief het serienummer van de stoel.
- Geïdentificeerde rugverstellingen moeten worden weggegooid zodat ze niet op een ander product worden gebruikt.

Als aan deze criteria wordt voldaan, zal Mercado Medic AB een vervangend product onder garantie leveren.

Tijdsplanning

Om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, beschouwt Mercado Medic AB deze actie als een permanente wijziging van uw procedures en niet als een eenmalige maatregel. De maatregelen moeten gefaseerd worden geïmplementeerd totdat alle betreffende rugverstellingen binnen de organisatie zijn vervangen.

Onze aanbevelingen

Hoewel het ontwerp is verbeterd, zijn er nog steeds aanbevelingen voor wanneer een dubbele Medic rugverstelling moet worden voorgeschreven om de veiligheid van de patiënt te waarborgen:

- Wanneer er risico is op langdurige hoge belasting van de rugsteun door onwillekeurige bewegingen.
- Wanneer de gebruiker langer is dan 200 cm, en de ziteenheid meer dan 8° achterover kan kantelen, gecombineerd met een achterover gekanteld bekken en hoofdsteun.
- Wanneer de ziteenheid meer dan 15° achterover kan kantelen, en de gebruiker meer dan 100 kg weegt.
- Wanneer een versterkt verstelbaar zitkruis (+15°/-23°) wordt gekozen vanwege hoge belastingen.
- Wanneer de stoel wordt gebruikt door spastische gebruikers of gebruikers met herhaalde schommelbewegingen.
- Wanneer een rugplaat breder dan 46 cm op de stoel wordt gemonteerd en 15° achterover wordt gekanteld.

Na de verwachte levensduur van het product is het belangrijk om een volledige beoordeling uit te voeren voordat verder gebruik wordt voortgezet. Deze beoordeling moet worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel van de zorgverlener als het product is voorgeschreven, en moet minimaal de volgende aspecten in overweging nemen:

- Hoe het product is gebruikt
- De staat van het product en zijn componenten
- Of het product is gereviseerd en onderhouden
- Wanneer revisie en onderhoud hebben plaatsgevonden
- Welke acties zijn ondernomen op die momenten
- De reden voor de uitgevoerde maatregelen

De productiedatum staat vermeld op een label op het frame (jaar/week). Als het product wordt gebruikt door spastische gebruikers of gebruikers met herhaalde schommelbewegingen, moeten frequentere controles worden uitgevoerd.