Datum: 2024-11-20
Utfärdare: Fredrik Nyblom

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Gällande stativen till REAL 9000 PLUS

ECR(s): S02461

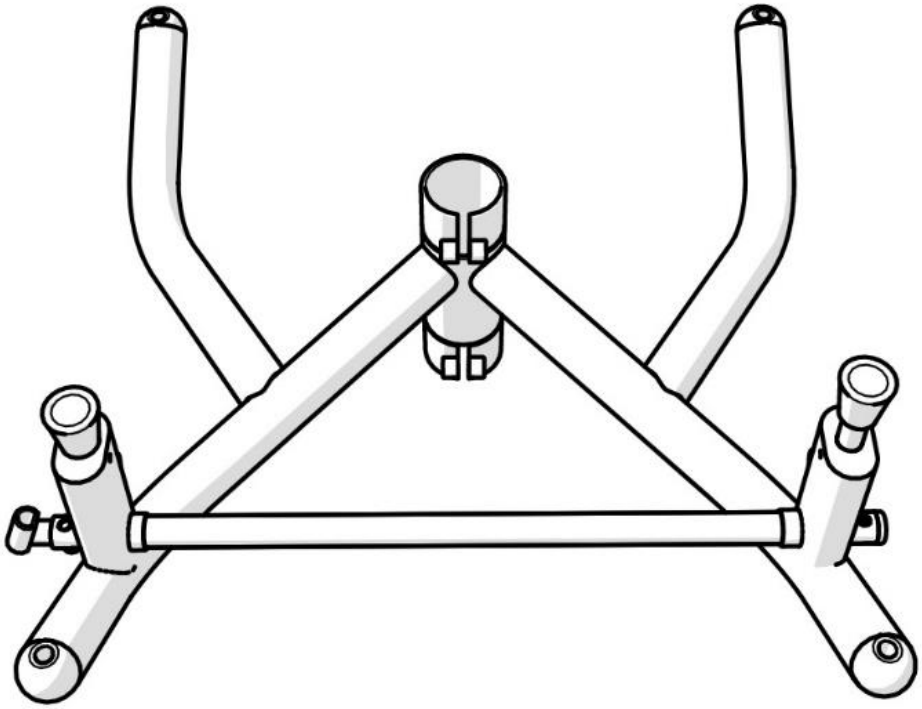


Bild 1 REAL 9000 PLUS stativet underifrån

Bakgrund

För att säkerställa patientsäkerhet vill vi på Mercado Medic AB uppmana till åtgärder som kan förebygga framtida tillbud. Mercado Medic AB har mottagit fyra fall där ett av frambenen på stativet vikt sig. Stativen har brustit i svetsen mellan fram- och bakben, se bild 2.
Mercado Medic AB vill tydligt meddela att vi inte ser någon anledning till en större insats än de förslagna åtgärderna. Dels är sannolikheten för materialbrott låg, skulle det ske ändå är även risken för skada låg.

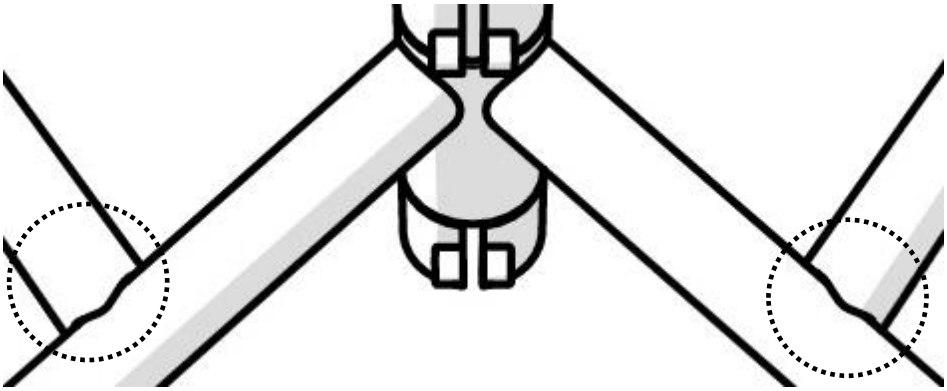


Bild 2 Cirklarna visar var stativet brustit.

Följande åtgärder bör vidtas

- Svetsen inom cirklarna i bild 2 samt området runt omkring bör undersökas av tekniker när en stol rekonditioneras. Alla tendenser till sprickor i material eller färg i detta område bör ses som anledning att byta ut stativet, alternativt hela stolen.

- Om en stol har dålig bromsverkan bör stativets balans kontrolleras utöver konditionen på bromsfötterna. Om stolen inte står på alla fyra hjul i o-bromsat läge skall den tas ur bruk omedelbart. Kontrollera obalans på flera platser samt riktningar för att utesluta att obalansen inte beror på golvet.

- Förväntad livslängd för tillbehör som levereras med produkten av Mercado Medic är 10 år om inget annat framgår i särskild medföljande dokumentation. Efter förväntad livslängd kan inte Mercado Medic garantera produktens lämplighet och säkerhet, då Mercado Medic inte har någon kontroll över hur produkten använts och slitits. Efter förväntad livslängd kan Mercado Medic inte garantera att reservdelar kan tillhandahållas.

Efter förväntad livslängd är det viktigt att en helhetsbedömning av produkten görs innan fortsatt användande. Helhetsbedömningen av produkten ska utföras av auktoriserad personal hos vårdgivande organisation om produkten är förskriven, och bör åtminstone ta hänsyn till:

- hur produkten använts,
- vilket skick produkten och ingående komponenter är i,

- huruvida produkten rekonditionerats och genomgått service,
- när rekonditionering och service skett,
- vad som åtgärdats vid ovanstående tillfällen,
- samt anledningen till ovanstående åtgärder.

Tillverkningsdatum står på etikett som sitter på stativet, år/vecka. Om produkten används av spastiker eller brukare med upprepande gungande rörelser, bör tätare kontroller genomföras.

Artikelnummer som påverkas

Detta säkerhetsmedlande gäller alla stolar med Stativ 9000 PLUS 48 oavsett vilka hjul stolen har eller om det är fram-, bakåt- eller fyrbromsat, eller har stativförlängare.

Ersättning vid hittat trasigt stativ

Om ett stativ identifierats med sprickor gäller följande för att få ersättning.

- Ärende måste registreras på https://mercado.se/feedback/ med bilder på spricka samt serienummer på stolen.
- Stolen får inte vara äldre än 10 år.

Uppfylls dessa kriterier skickar Mercado Medic AB ett ersättningsstativ på garanti.

Tidsplan

För att säkerställa patientsäkerheten ser inte Mercado Medic AB detta som en punktinsats utan som permanenta nödvändiga tillägg i era rutiner. Åtgärderna skall implementeras omedelbart och leva kvar så länge REAL 9000 PLUS vuxenstolar hanteras inom verksamheten.