

Sicherheitsinformation

Eingeschränkte Nutzung der Behandlungsstühle 500 XLE mit den Seriennummern 2000-4506

Betroffen sind:

Art.Nr. / REF-Nr.: 15000004 Seriennummernkreis: 2000-2999

Art.Nr. / REF-Nr.: 15000006 Seriennummernkreis: 3000-4506

Adressat:

Diese Sicherheitsinformation ist an alle betroffenen Gesundheitseinrichtungen, UFSK-OSYS-Händler und deren Kunden gerichtet.

Beschreibung des Problems:

Im Rahmen unserer kontinuierlichen weltweiten Marktbeobachtung und der Auswertung von Informationen aus dem Feld haben wir festgestellt, dass bei **Behandlungsstühlen 500 XLE** mit den **Seriennummernkreisen 2000-2999 und 3000-4506** (Herstelldatum zwischen 2012-10 bis 2020-07) unter bestimmten Umständen bei außergewöhnlich starker Beanspruchung ein erhöhter, äußerlich nicht erkennbarer Verschleiß des Sitzantriebs eintreten kann. Dies kann in sehr seltenen Einzelfällen dazu führen, dass es bei einer Patientenlagerung mit schräg gestelltem Sitzteil zu einem **kopfseitigen, möglicherweise plötzlichen Absinken der Liegefläche** kommt (siehe Anlage).

Beschreibung der ermittelten Ursachen:

Uns liegen Informationen vor, dass nach mehrjähriger Nutzung die vorgesehene Lebensdauer des Sitzteilantriebs verkürzt sein kann. Dabei kommt es zu einer verschleißbedingten Reduzierung der Selbsthemmung der Sitzteilantriebe, die in den oben genannten Behandlungsstühlen werksseitig verbaut sind (Herstelldaten zwischen 2012-10 bis 2020-07). Es ist von einer ungewöhnlich starken Beanspruchung durch verschiedene Verschlechterungsparameter (Kollisionsfahrten, falsches Anheben beim Transport, nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch) auszugehen. Ein potentiell erhöhter Verschleiß bzw. Vorschädigungen des Sitzantriebs können unter Umständen unentdeckt bleiben, insbesondere wenn die empfohlenen Wartungen der Behandlungsstühle nicht oder nur mangelhaft durchgeführt worden sind.

In den uns zur Kenntnis gelangten, sehr wenigen Einzelfällen kam es zu **keiner Patientenverletzung** oder einem anderen Personenschaden.

Identifizierung der betroffenen Behandlungsstühle:

Die Seriennummer Ihres Behandlungsstuhls finden Sie auf dem Typenschild (siehe Anlage). Die betroffenen Behandlungsstühle sind auf dem Typenschild zudem mit Herstelldaten zwischen 2012-10 und 2020-07 gekennzeichnet. Behandlungsstühle mit anderen Seriennummern sind von dieser Problematik nicht betroffen.

Welche Sicherheitsmaßnahme ist sofort zu ergreifen?

Die oben genannten Behandlungsstühle 500 XLE können weiterhin sicher verwendet werden, wenn Sie folgende Sicherheitsmaßnahme beachten:

Der Sitzteilantrieb ist bei gelagertem Patienten soweit einzufahren, dass sich das Sitzteil in waagerechter Position befindet; das Sitzteil darf mit gelagertem Patienten nicht mehr verstellt werden (siehe Anlage: Darstellung der sicheren und kritischen Lagerungspositionen).

Alle anderen Verstellfunktionen des Behandlungsstuhls können vollumfänglich genutzt werden.

Fügen Sie diese Sicherheitsinformation der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Behandlungsstuhls bei. Kennzeichnen Sie den Behandlungsstuhl in geeigneter Weise unter Verwendung der Informationen in der Anlage um eine sichere Anwendung bei wechselnden Anwendern zu gewährleisten. **Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie diese an die dort angegebene Adresse.**

Folgemaßnahmen:

Es wird dringend empfohlen, den Sitzantrieb spätestens bei Durchführung der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle (Intervall 12 Monate) zu ersetzen und den Serviceplan für sicherheitsrelevante Komponenten zu beachten.

Das Nachfolgemodell des Antriebs besitzt eine technisch weiterentwickelte Selbsthemmung des Motors und einen mechanischen Endanschlag. Das Risiko, dass der Sitzantrieb verschleißbedingt seine Endposition bei gekipptem Sitzteil überfährt ist dann absolut minimiert.

Aktualisieren Sie die Gebrauchsanweisung durch die beigefügte Ergänzung. Darin enthalten: Serviceplan für sicherheitsrelevante Komponente, geänderte Ersatzteilliste und Einbauanleitung für den Ersatzteilantrieb.

Für die Ersatzteil-Beschaffung wenden Sie sich bitte an die UFSK-OSYS oder Ihren autorisierten Händler.

UFSK-OSYS Kontakt:

Tel.: 0049 941 78862-47

E-Mail: Fabian.Lang@ufsk-osys.com

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsinformation gegebenenfalls an den Beauftragten für Medizinproduktesicherheit sowie an alle Anwender der Behandlungsstühle innerhalb der Gesundheitseinrichtungen, in der die betroffenen Behandlungsstühle betrieben werden, weitergegeben wird.

Bitte bewahren Sie diese Information, zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Für Händler:

Als Händler leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformation unverzüglich an alle Gesundheitseinrichtungen, an die Sie einen der betroffenen Behandlungsstühle abgegeben haben, weiter und bestätigen Sie uns die Weiterweiterleitung des Schreibens anhand des unten beigefügten Bestätigungsformulars. Hinweis: Prüfen Sie Ihre Bestände auf potentiell betroffene Demonstrations- und Gebrauchtgeräte.

Wir möchten uns im Voraus für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
UFSK-International OSYS GmbH



Diane Compala
Regulatory Affairs & Quality Management

Antwortformular

Ich habe diese **Sicherheitsinformation für Behandlungsstühle 500 XLE mit den Seriennummern: 2000-4506** erhalten, verstanden und diese Information an die betroffenen Anwender und alle weiteren betroffenen Personen bzw. Gesundheitseinrichtungen weitergeleitet.

Organisation/Firma:

Name und Adresse

(Stempel)

Betreffendes bitte ankreuzen

Gesundheitseinrichtung

Händler

Unterzeichnende Person

Name, Vorname (in Druckbuchstaben):

Funktion:

Ort, Datum:

Unterschrift:

Bitte senden Sie diese Seite umgehend als Bestätigung zurück an:

UFSK-International OSYS GmbH

Abtlg. Regulatory Affairs

z.Hd. Diane Compala

Kirchhoffstraße 1, 93055 Regensburg, Deutschland

E-Mail: md-vigilance@ufsk-osys.com

Fax: 0049 941 78862-35

Anlage zu: Sicherheitsinformation-Behandlungsstühle 500 XLE-SN 2000-4506-31.05.2023

Sichere Lagerungspositionen des 500 XLE (SN 2000 – 4506)



ACHTUNG! Das Sitzteil muss in waagerechter Position zum Boden stehen (siehe grünes Polster), der Sitzteilantrieb verbleibt dabei in eingefahrener Position (grün markierte Komponente). Verstellfahrten wie z.B. in die Reset-Position sind weiterhin möglich (siehe grau dargestellte Verstellpositionen von Rücken- und Beinteil).

VERBOTEN - Kritische Lagerungspositionen!



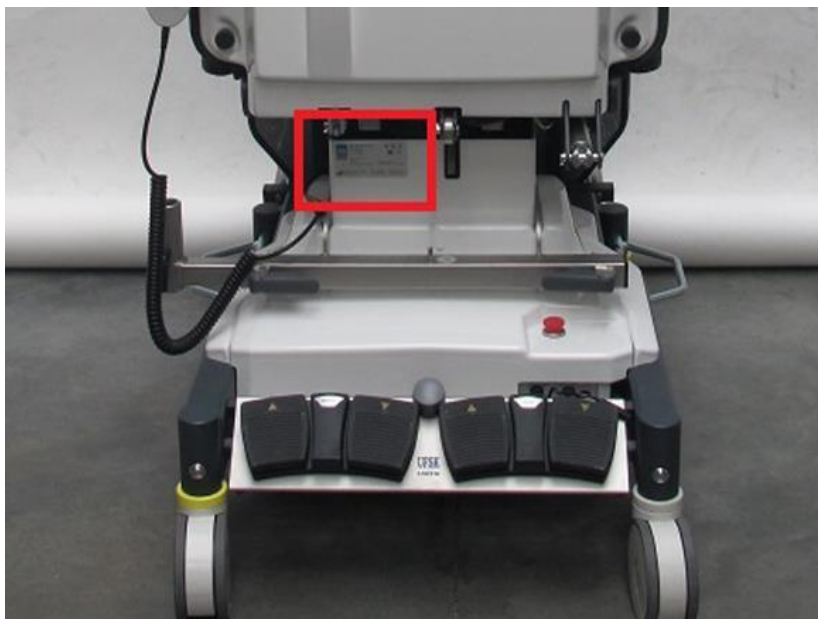
VERBOTEN! Die Schrägstellung des Sitzteils durch Ausfahren des Sitzteilantriebs ist verboten. Eingespeicherte Memory-Positionen müssen angepasst werden.

ACHTUNG - WORST CASE!



Bei Nicht-Einhalten der sicheren Lagerungspositionen kann es im „worst case“ zu einer Trennung des Sitzantriebes kommen.

Wo ist das Typenschild mit der Seriennummer (SN)?



Hier finden Sie das Typenschild des Behandlungstuhles 500 XLE.
Identifizieren Sie die SN-Nummer! **Nur der SN-Kreis von SN 2000 - 4506 ist betroffen!**

Behandlungsstuhl

500 XLE SN 2000 - 4506

Ergänzende Anwendungshinweise zu den Abschnitten
Wartung, Ersatzteilliste und Austausch einer Komponente

Anlass: Sitzantrieb
Art.Nr.: 4000 2535



Ergänzung für



500 XLE

Art.Nr.: 1500 0006
+ Art.Nr.: 1500 0004



500 XLE comfort

Art.Nr.: 1500 0006 + 3037 0080
Art.Nr.: 1500 0004 + 3037 0080

Hinweis:

Die Abbildungen zeigen den Behandlungsstuhl Art.Nr.: 1500 0006 ab SN 3000 (weiße Fahrwerksverkleidung). Die Vorgängerversion Art.Nr.: 1500 0004 (SN 2000-2999) hat eine graue Fahrwerksverkleidung. Die Behandlungsstühle mit SN 2000-2602 erfordern eine geringfügig abgewandelte Montage des Sitzantriebs (siehe Bild gb).

Impressum



UFSK-International OSYS GmbH, D - 93055 Regensburg

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung reproduziert werden oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Geringfügige technische Änderungen, Farbabweichungen, Druck- und Übersetzungsfehler sind vorbehalten. Irrtümer und Rechtsstreitigkeiten auf der Grundlage dieses Dokumentes können ausschließlich unter Bezugnahme auf dessen deutsche Originalausgabe oder autorisierte Fremdsprachenausgaben geltend gemacht werden.

Konzeption und Fertigstellung/Satz und Gestaltung:

UFSK-International OSYS GmbH,
Kirchhoffstr. 1, D - 93055 Regensburg

Deutsche Originalausgabe, produziert/gedruckt in Deutschland.

Inhaltsverzeichnis

1. Serviceplan für sicherheitsrelevante Verschleißteile	4
2. Änderung in der Ersatzteilliste	4
3. Benötigtes Werkzeug	4
4. Austausch Sitzteil-Antrieb	5
5. Elektrische Messung gem. DIN EN 62353	8
6. Umweltschutz und Entsorgung	8

1. Serviceplan für sicherheitsrelevante Verschleißteile

Der Sitzantrieb ist eine sicherheitsrelevante Komponente, die durch reguläre Nutzung einem zu erwartenden Verschleiß unterliegt und spätestens nach einem Nutzungsintervall von 5 Jahren vorsorglich auszutauschen ist. Treten vorher Fehler auf beachten Sie die Übersicht über Funktionsstörungen und handeln wie angewiesen. Achten Sie bei jeder Funktionsprüfung auf auffällige Geräusche.



Vorsicht

Verschleißfördernde Verschlechterungsparameter durch falsche Handhabung sind zu vermeiden:

- Kollisionsfahrten
- Unsachgemäßen Gebrauch wie z.B. Fahrten mit Patient entgegen der eingestellten Richtungsweisung der Räder,
- Falscher Transport bei Standortwechsel: Heben an den Griffen anstatt am Fahrwerk



Hinweis

Vermerken Sie den Austausch des Sitzantriebes mit Datumsangabe in Ihren Geräteunterlagen.

2. Änderung in der Ersatzteilliste



Hinweis

- Es dürfen nur Komponenten und Ersatzteile verwendet werden, die vom Hersteller freigegeben sind. Original-Komponenten und Original-Ersatzteile bieten die Gewähr dafür, dass das Gerät sicher und störungsfrei betrieben werden kann.
- Die Pos.-Nr. bezieht sich auf die Art.Nr. in der technischen Zeichnung.
- Alle bisher ausgewiesenen Art.Nr. für Ersatzsitzteilantriebe werden abgekündigt und sind durch Art.Nr. 4000 2535 zu ersetzen. Dieser Sitzantrieb ist abwärtskompatibel für alle Behandlungsstühle **500 XLE** SN 2000-4506.
- Weitere Informationen erhalten Sie unter info@ufsk-osys.com

Pos.-Nr.	Benennung	Artikelnummer
0000 5940	Sitzteilantrieb	4000 2535

3. Benötigtes Werkzeug

Schraubenzieher und Kreuzschraubenzieher.

4. Austausch Sitzteil-Antrieb

Um den Sitzantrieb auszutauschen, fahren Sie bitte den Stuhl ganz nach oben in die höchste Position und bewegen die Rückenlehne des Stuhls in die horizontale Position, damit das Sitzkissen entfernt werden kann.



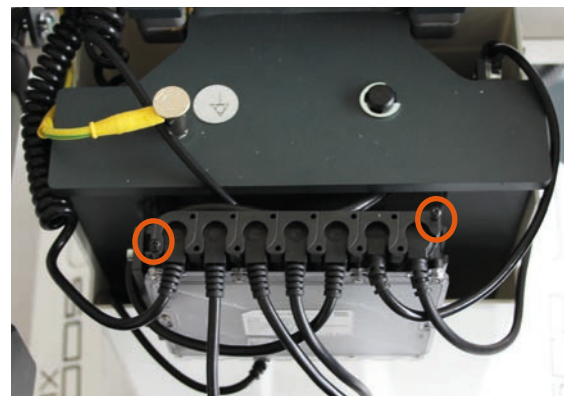
1. Behandlungsstuhl ganz nach oben fahren.



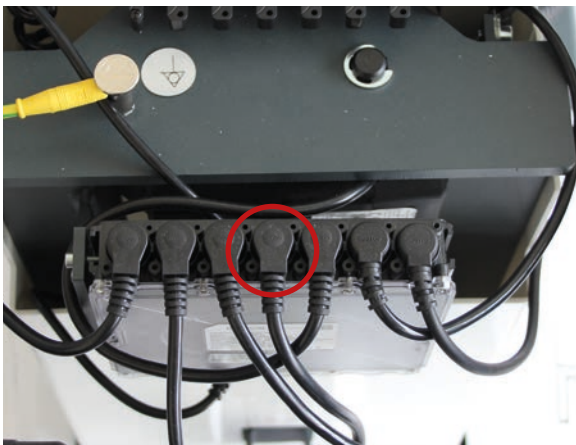
2. Sitzpolster an der mit 1 markierten Seite nach oben ausrasten, dann in Richtung Rückenteil (2) heraus schieben.



3. Not-Aus Knopf drücken.



4. Schrauben (rot markiert) lösen und Abdeckung entfernen.



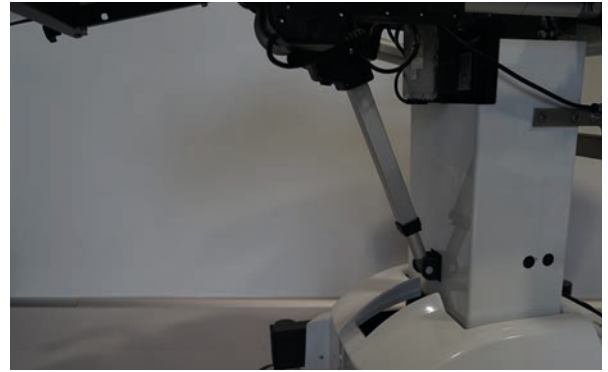
5. Stecker-Sitzantrieb heraus ziehen.



6. Sicherungsclip unten...



7. ...und oben mit einem Schraubenzieher entfernen.



8. **Achtung:** Kippgefahr!
Vorsicht: Verletzungsgefahr!
Oberrahmen mit der Hand halten und beide Bolzen entfernen. Schwarze Beilagscheiben nicht verlieren.



- 9.a. Antrieb entnehmen, neuen Antrieb mit beiden Bolzen inkl. der zwei (2) schwarzen Beilagscheiben mittig montieren, d.h. auf beiden Seiten des Gabelkopfes ist jeweils eine (1) Beilagscheibe anzubringen.

Hinweis:

Beachten Sie die zwei unterschiedlichen Längen der Bolzen.

SN 2603-4506



- 9.b. Antrieb entnehmen, neuen Antrieb mit beiden Bolzen inkl. der zwei (2) schwarzen Beilagscheiben **außermittig** (!) montieren, d.h. beide **Beilagscheiben** sind links in Frontansicht zum Stuhl anzubringen. Anschließend Sitzantrieb ganz einfahren und Hubsäule langsam nach unten fahren.

Achtung:

Verstellung hinsichtlich Kollisionsfahrt (gelbe Pfeile) überprüfen, gegebenenfalls linke und rechte Verkleidung ausrichten! Auf korrekten Sitz des **Clips** achten.

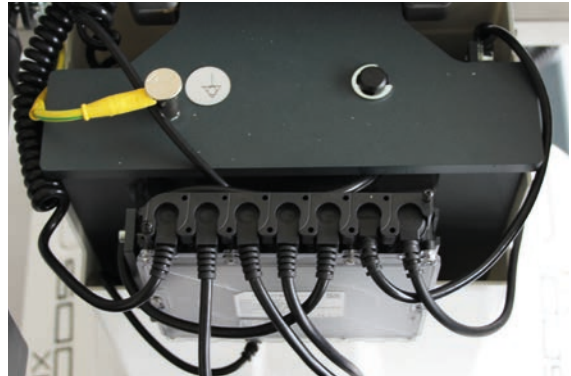
SN 2000-2602



- 10.** Beide Bolzen mit den Clips sichern.

Achtung:

Unterer und oberer Clip sind unterschiedlich.



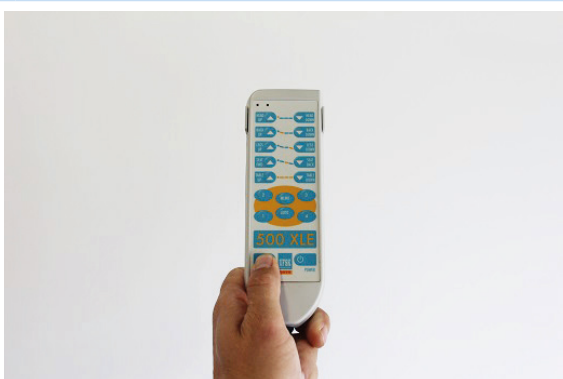
- 11.** Sitzantrieb in Steuerung einstecken...



- 12.** ...und Abdeckung aufschrauben.



- 13.** Sitzteilpolster wieder einbauen.
Drehen Sie den Notausschalter im Uhrzeigersinn, um ihn zu lösen.



- 14.** Anweisungen zum Einschalten und Initialisieren des Behandlungsstuhls:
Bitte halten Sie die Auto-Taste 2 Sekunden lang gedrückt und drücken dann die Reset-Taste.
Führen Sie anschließend einen Funktionstest durch, ob alle Verstellfunktionen wieder einwandfrei funktionieren.

5. Elektrische Messung gem. DIN EN 62353

Das Austauschen einer elektrischen Komponente erfordert die Durchführung einer elektrischen Prüfung gem. DIN EN 62353 (DGUV-Vorschrift 3). Nähere Angaben hierzu finden Sie im Haupt-Manual Abschnitt 8.2.

6. Umweltschutz und Entsorgung

Die Verpackungsmaterialien sind recyclebar. Bitte werfen Sie die Verpackungen nicht in den Hausmüll, sondern führen Sie diese einer ordnungsgemäßen Wiederverwertung zu - gemäß den für Sie regional geltenden rechtlichen Bestimmungen. Die UFSK-International OSYS GmbH und UFSK-autorisierte EU-Händler und Drittland-Vertreter leisten hierzu die vorgegebenen Beiträge zu Sammelsystemen. Altteile sind entsprechend der regional geltenden Bestimmungen über geeignete Sammelsysteme zu entsorgen.

Bitte zögern Sie nicht, uns unter 0941 78862-15 zu kontaktieren,
sofern Sie weitere Hilfe benötigen.