

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

UFSK-International OSYS GmbH
1, rue Kirchhoff
93055 Ratisbonne
Téléphone : +49 941 78862-15
Télécopieur : +49 941 78862-35
E-mail : info@ufsk-osys.com
www.ufsk-osys.com

Change_UFSK_FSN_500_XLE_kopfseitiges Absinken
Liegefläche_SN2000-4506_230531_fr.docx

31.05.2023

Information sur la sécurité

Utilisation limitée des fauteuils de soins 500 XLE avec les numéros de série 2000-4506

Sont concernés:

N° d'art. / N° REF : 15000004 numéros de série : 2000- 2999

N° d'art. / N° REF : 15000006 numéros de série: 3000-4506

Destinataire :

Cette information sur la sécurité est destinée à tous les établissements de santé concernés, aux revendeurs UFSK-OSYS et à leurs clients.

Description du problème :

Dans le cadre de notre observation continue du marché mondial et de l'évaluation des informations recueillies sur le terrain, nous avons constaté que sur **les fauteuils de soins 500 XLE** portant **les numéros de série 2000-2999 et 3000-4506** (date de fabrication comprise entre 2012-10 et 2020-07), une usure accrue du mécanisme d'entraînement du siège, non détectable de l'extérieur, peut se produire dans certaines circonstances en cas de sollicitation exceptionnellement forte. Dans de très rares cas, cela peut entraîner, lors du positionnement du patient avec une partie du siège inclinée, **un affaissement éventuellement soudain de la surface de couchage du côté de la tête** (voir annexe).

Description des causes identifiées :

Nous disposons d'informations selon lesquelles, dans de très rares cas isolés, la durée de vie prévue de l'entraînement de l'assise peut être réduite après plusieurs années d'utilisation. D'après les informations de notre fournisseur, il peut arriver que l'usure réduise l'autoblocage des entraînements des parties du siège montés en usine sur les fauteuils de soins mentionnés ci-dessus (dates de fabrication entre 2012-10 et 2020-07). Dans les cas isolés dont nous avons connaissance, il faut partir du principe qu'il s'agit d'une sollicitation inhabituellement forte due à différents paramètres de détérioration (conduite en cas de collision, levage incorrect lors du transport, utilisation non conforme à l'usage prévu). Une usure potentiellement accrue ou des dommages préalables de l'entraînement du siège peuvent, dans certaines circonstances, ne pas être détectés, en particulier si les entretiens recommandés des fauteuils de soins n'ont pas été effectués ou l'ont été de manière insuffisante.

Dans les très rares cas individuels portés à notre connaissance, **il n'y a eu aucune blessure de patient** ni aucun autre dommage corporel.

Identification des fauteuils de soins concernés:

Vous trouverez le numéro de série de votre fauteuil de traitement sur la plaque signalétique (voir annexe). Les fauteuils de soins concernés sont en outre identifiés sur la plaque signalétique par des dates de fabrication comprises entre 2012-10 et 2020-07. Les fauteuils de soins portant d'autres numéros de série ne sont pas concernés par ce problème.

Quelle est la mesure de sécurité à prendre immédiatement?

Les fauteuils de soins 500 XLE susmentionnés peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité si vous respectez la mesure de sécurité suivante :

Le mécanisme d'entraînement de l'assise doit être rentré avec le patient positionné jusqu'à ce que l'assise se trouve en position horizontale ; l'assise ne doit plus être déplacée avec le patient positionné (voir annexe : représentation des positions de positionnement sûres et critiques).

Toutes les autres fonctions de réglage du fauteuil de soins peuvent être utilisées dans leur intégralité.

Joindre cette information de sécurité au mode d'emploi du fauteuil de soins concerné. Identifier le fauteuil de manière appropriée en utilisant les informations en annexe afin de garantir une utilisation sûre en cas de changement d'utilisateur. **Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer à l'adresse qui y est indiquée.**

Suivi:

Il est vivement recommandé de remplacer l'entraînement du siège au plus tard lors de la réalisation du prochain contrôle technique de sécurité (intervalle de 12 mois) et de respecter le plan d'entretien des composants importants pour la sécurité.

Le modèle suivant de l'entraînement possède un autoblocage du moteur techniquement plus avancé et une butée mécanique de fin de course. Le risque que l'entraînement du siège dépasse sa position finale en raison de l'usure lorsque la partie assise est basculée est alors absolument minimisé.

Actualisez le mode d'emploi en utilisant le complément ci-joint. Il contient le complément : Plan de service pour les composants importants pour la sécurité, liste de pièces de rechange modifiée et instructions de montage pour l'entraînement des pièces de rechange.

Pour l'obtention de pièces de rechange, veuillez vous adresser à UFSK-OSYS ou à votre revendeur agréé.
Contact UFSK-OSYS :
Tél. : 0049 941 78862-47 E-mail : Fabian.Lang@ufsk-osys.com

Transmission de ces informations de sécurité :

Veillez vous assurer que cette information de sécurité est transmise, le cas échéant, au responsable de la sécurité des dispositifs médicaux ainsi qu'à tous les utilisateurs des fauteuils de soins au sein de l'établissement de santé dans lequel les fauteuils de soins concernés sont utilisés.

Veillez conserver ces informations, au moins jusqu'à la fin de la mesure.

Pour les distributeurs :

En tant que distributeur, veuillez transmettre immédiatement cette information de sécurité à tous les établissements de santé auxquels vous avez remis l'un des fauteuils de soins concernés et nous confirmer la transmission de cette lettre à l'aide du formulaire de confirmation joint ci-dessous. Remarque: vérifiez que vos stocks ne contiennent pas d'appareils de démonstration ou d'occasion potentiellement concernés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour tout inconvénient éventuel et vous remercions de votre soutien.

Avec mes meilleures salutations
UFSK-International OSYS GmbH



Diane Compala
Affaires réglementaires et gestion de la qualité

Formulaire de réponse

J'ai reçu et compris cette **information de sécurité pour les fauteuils de soins 500 XLE avec les numéros de série : 2000-4506** et j'ai transmis cette information aux utilisateurs concernés et à toute autre personne ou établissement de santé concerné.

Organisation/société :

Nom et adresse

(cachet)

Veillez cocher la case correspondante

Établissement de santé

Revendeurs

Personne signataire

Nom, prénom (en lettres d'imprimerie) :

fonction :

Lieu, date :

Signature :

Veillez renvoyer immédiatement cette page comme confirmation à :

UFSK-International OSYS GmbH

Département des affaires réglementaires

à l'attention de Diane Compala

Kirchhoffstraße 1, 93055 Regensburg, Allemagne

Courrier électronique : md-vigilance@ufsk-osys.com

Fax:0049 941 78862-35

Annexe à : Information de sécurité-Fauteuils de soins 500 XLE-SN 2000-4506-31.05.2023

Positions de sécurité du 500 XLE (SN 2000 - 4506)



ATTENTION: La partie assise doit être en position horizontale par rapport au sol (voir coussin vert), le mécanisme d'entraînement de la partie assise reste alors en position rentrée (composant marqué en vert). Les déplacements de réglage, comme par exemple la position de réinitialisation, restent possibles (voir les positions de réglage du dossier et de la partie jambes représentées en gris).

INTERDIT - Positions critiques!



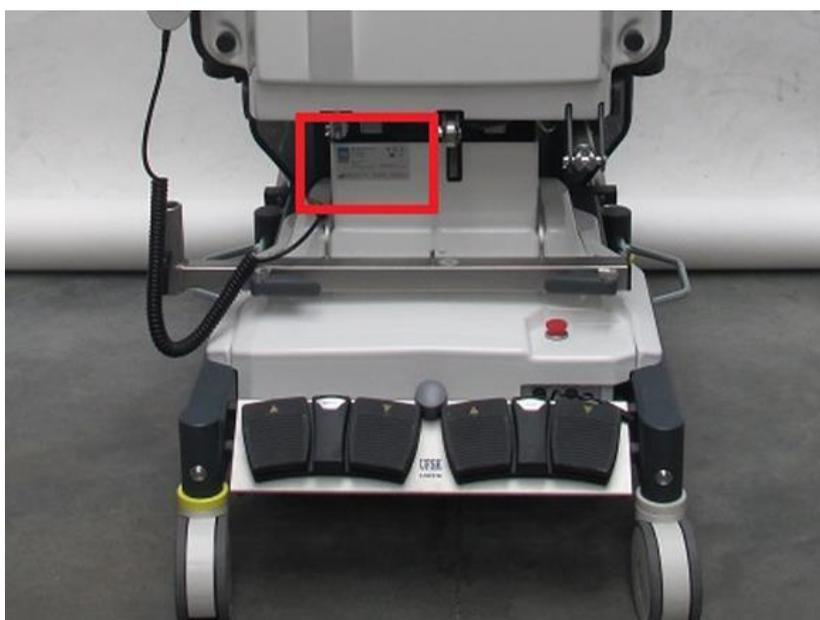
INTERDIT! Il est interdit d'incliner la partie du siège en sortant le mécanisme d'entraînement de la partie du siège. Les positions mémorisées doivent être adaptées.

ATTENTION - PIRE CAS!



Le non-respect des positions de sécurité peut entraîner, dans le "pire des cas", une séparation du mécanisme d'entraînement du siège.

Où se trouve la plaque signalétique avec le numéro de série (SN) ?



Vous trouverez ici la plaque signalétique du fauteuil de soins 500 XLE.
Identifiez le numéro SN ! **Seul l'intervalle des numéros de série de 2000 - 4506 est concerné!**

Chaise de traitement

500 XLE SN 2000 - 4506

Remarques d'application complémentaires aux paragraphes Maintenance,
Liste des pièces de rechange et Remplacement d'un composant

Occasion: Entraînement du siège
Réf.: 4000 2535



Complément pour



500 XLE
Réf.: 1500 0006
+ Réf.: 1500 0004



500 XLE comfort
Réf.: 1500 0006 + 3037 0080
Réf.: 1500 0004 + 3037 0080

Remarque:

Les illustrations montrent le chaise de traitement Réf.: 1500 0006 à partir de SN 3000 (revêtement de châssis blanc). La version précédente Réf.: 1500 0004 (SN 2000-2999) a un revêtement de châssis gris. Les chaise de traitement avec SN 2000-2602 nécessitent un montage légèrement différent de l'entraînement du siège (voir figure gb).

Mentions légales



UFSK-International OSYS GmbH, D - 93055 Regensburg

Tous les droits, en particulier les droits de reproduction, diffusion et traduction sont réservés. Il est interdit de reproduire tout ou partie du présent ouvrage sous aucune forme sans accord écrit, ou de le modifier, de le reproduire ou de le diffuser en utilisant des systèmes électroniques. Sous réserve des modifications techniques, des différences de couleur, des erreurs d'impression et de traduction. Les erreurs et litiges juridiques résultant de ce document peuvent être uniquement invoqués par référence à la version allemande originale ou aux versions en langues étrangères autorisées.

Conception et finalisation/Composition et mise en page :

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

Traduction française de l'édition originale allemande, produit/imprimé en Allemagne.

Sommaire

| | |
|--|---|
| 1. Plan de service pour les pièces d'usure liées à la sécurité | 4 |
| 2. Modification de la liste des pièces détachées | 4 |
| 3. Outils nécessaires | 4 |
| 4. Remplacement de l'entraînement de l'assise | 5 |
| 5. Mesure électrique selon la norme IEC 62353 | 8 |
| 6. Protection de l'environnement et mise au rebut | 8 |

1. Plan de service pour les pièces d'usure liées à la sécurité

L'entraînement du siège est un composant important pour la sécurité, soumis à une usure prévisible en raison de l'utilisation régulière et qui doit être remplacé à titre préventif au plus tard après un intervalle d'utilisation de 5 ans. Si des défauts apparaissent avant, consultez l'aperçu des dysfonctionnements et agissez comme indiqué. Lors de chaque contrôle de fonctionnement, faites attention aux bruits inhabituels.



Prudence

Les paramètres de détérioration favorisant l'usure et résultant d'une mauvaise manipulation doivent être évités :

- Conduite en cas de collision
- Utilisation inappropriée, comme par exemple des déplacements avec le patient à l'opposé de la direction réglée des roues
- Transport incorrect lors d'un changement d'emplacement : levage par les poignées au lieu du châssis



Remarque

Notez le remplacement du mécanisme d'entraînement du siège dans la documentation de votre appareil, en indiquant la date.

2. Modification de la liste des pièces détachées



Remarque

- Vous ne devez utiliser que des accessoires et des pièces de rechange autorisés par le fabricant. Les accessoires originaux et les pièces de rechange originales garantissent une utilisation sûre et sans problème de l'appareil.
- Tous les Réf. désignés jusqu'à présent pour les entraînements de siège de rechange sont annulés et doivent être remplacés par le Réf.: 4000 2535. Ce moteur de siège est rétrocompatible avec tous les chaise de traitement **500 XLE** SN 2000-4506.
- Vous obtiendrez plus d'informations en envoyant un e-mail à info@ufsk-osys.com

| N° de la position | Désignation | Référence |
|-------------------|---------------------------------|-----------|
| 0000 5940 | Entraînement de la partie siège | 4000 2535 |

3. Outils nécessaires

Tournevis et tournevis cruciforme.

4. Remplacement de l'entraînement de l'assise

Pour remplacer le mécanisme d'entraînement du siège, veuillez monter le fauteuil au maximum dans sa position la plus haute et déplacer le dossier du fauteuil en position horizontale afin de pouvoir retirer le coussin d'assise.



1. Remonter le chaise de traitement jusqu'en haut.



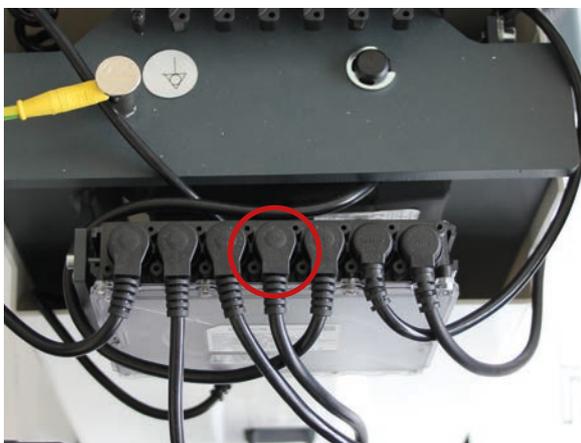
2. Désencliquer le coussin d'assise vers le haut sur le côté marqué 1, puis le faire glisser en direction du dossier (2).



3. Appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence.



4. Desserrer les vis (marquées en rouge) et retirer le cache.



5. Retirer le connecteur de l'entraînement du siège.



6. Clip de sécurité en bas...



7.et en haut avec un tournevis retirer.



8. **Attention:** risque de basculement !
Prudence: risque de blessure !
Tenir le cadre supérieur à la main et retirer les deux boulons. Ne pas perdre les cales noires.



9.a. Retirer le mécanisme d'entraînement du siège, monter le nouveau mécanisme d'entraînement du siège avec les deux boulons, y compris les deux (2) rondelles noires, au centre, c'est-à-dire qu'une (1) rondelle doit être placée de chaque côté de la chape.

Remarque:

Notez les deux longueurs différentes des boulons.

SN 2603-4506



9.b. Retirez le mécanisme d'entraînement du siège, montez le nouveau mécanisme d'entraînement du siège avec les deux boulons, y compris les deux (2) rondelles noires, de manière excentrée (!), c'est-à-dire que les deux **rondelles** doivent être placées à gauche en vue frontale par rapport au siège. Ensuite, rentrer complètement le mécanisme d'entraînement du siège et descendre lentement la colonne de levage.

Attention:

Vérifier le réglage en ce qui concerne la conduite en cas de collision (flèches jaunes), le cas échéant, aligner les carénages gauche et droit ! Veiller à ce que le **clip** soit correctement positionné.

SN 2000-2602



- 10.** Fixer les deux boulons avec les clips.

Attention:

Le clip inférieur et le clip supérieur sont différents.



- 11.** Insérer le moteur du siège dans la commande..



- 12.** ...et vissez le couvercle.



- 13.** Remettre en place le coussin de la partie siège. Tournez le bouton d'arrêt d'urgence dans le sens des aiguilles d'une montre pour le débloquer.



- 14.** Instructions pour la mise en marche et l'initialisation du chaise de traitement :
Veuillez maintenir la touche Auto enfoncée pendant 2 secondes, puis appuyer sur la touche Reset. Effectuez ensuite un test de fonctionnement pour vérifier que toutes les fonctions de réglage fonctionnent à nouveau correctement.

5. Mesure électrique selon la norme IEC 62353

Le remplacement d'un composant électrique nécessite la réalisation d'un contrôle électrique conformément à la norme IEC 62353 (directive DGUV 3). Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet dans le manuel principal, section 8.2.

6. Protection de l'environnement et mise au rebut

Les matériaux d'emballage utilisés sont recyclables. Ne pas jeter les emballages dans la poubelle domestique, mais les remettre à un centre de collecte autorisé conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau régional. UFSK-International OSYS GmbH et les revendeurs UE autorisés par UFSK ainsi que les représentants de pays tiers apportent leur contribution fixée sur les systèmes de collecte. Les pièces usagées doivent être éliminées par le biais de systèmes de collecte appropriés, conformément aux dispositions en vigueur dans la région.

N'hésitez pas à nous contacter au 0941 78862-15,
si vous avez besoin d'aide.