

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

UFSK-International OSYS GmbH
Kirchhoffstraße 1
93055 Regensburg
Telefono: +49 941 78862-15
Fax: +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_it.docx

31.05.2023

Informazioni sulla sicurezza

Uso limitato di poltrone per trattamenti 500 XLE con numeri di serie 2000-4506

Sono interessati:

Art.no / REF no.: 15000004 Gamma di numeri di serie: 2000- 2999

Art.no / REF no.: 15000006 Gamma di numeri di serie: 3000-4506

Destinatario:

Queste informazioni sulla sicurezza sono rivolte a tutte le strutture sanitarie interessate, ai rivenditori UFSK-OSYS e ai loro clienti.

Descrizione del problema:

Nell'ambito della nostra continua osservazione del mercato mondiale e della valutazione delle informazioni provenienti dal campo, abbiamo stabilito che nel caso delle **poltrone per trattamenti 500 XLE** con i **numeri di serie 2000-2999 e 3000-4506** (data di produzione compresa tra il 2012-10 e il 2020-07), in determinate circostanze può verificarsi un'usura maggiore, non rilevabile dall'esterno, della trasmissione del sedile in caso di uso eccezionalmente intenso. In casi individuali molto rari, questo può portare a un abbassamento improvviso della superficie di appoggio sul lato della testa quando si posiziona un paziente **con la sezione del sedile in posizione inclinata** (vedi allegato).

Descrizione delle cause individuate:

Abbiamo appreso che, dopo diversi anni di utilizzo, la durata di vita prevista dell'azionamento della sezione del sedile può ridursi. Ciò comporta una riduzione, dovuta all'usura, dell'autobloccaggio degli azionamenti della sezione del sedile montati in fabbrica nelle poltrone di trattamento sopra menzionate (date di produzione comprese tra il 2012-10 e il 2020-07). Si ipotizza una sollecitazione insolitamente elevata dovuta a vari parametri di deterioramento (corsa di collisione, sollevamento errato durante il trasporto, uso improprio). In alcune circostanze, l'usura potenzialmente maggiore o il pre-danneggiamento della trasmissione del sedile possono non essere rilevati, soprattutto se la manutenzione raccomandata delle poltrone dentali non è stata eseguita o è stata eseguita in modo inadeguato.

Nei pochissimi casi individuali di cui siamo venuti a conoscenza, non si sono verificate lesioni al paziente o altri danni alle persone.

Identificazione delle sedie di trattamento interessate:

Il numero di serie della poltrona è riportato sulla targhetta (vedi allegato). Le poltrone di trattamento interessate sono contrassegnate sulla targhetta con date di produzione comprese tra 2012-10 e 2020-07. Le poltrone con altri numeri di serie non sono interessate da questo problema.

Quali sono le misure di sicurezza da adottare immediatamente?

Le poltrone 500 XLE di cui sopra possono essere utilizzate in modo sicuro se si rispettano le seguenti misure di sicurezza:

La guida della sezione del sedile deve essere retratta fino al punto in cui il paziente si trova in posizione orizzontale; la sezione del sedile non deve più essere regolata con il paziente in posizione (vedi Allegato: Illustrazione delle posizioni di posizionamento sicure e critiche).

Tutte le altre funzioni di regolazione della poltrona possono essere utilizzate pienamente.

Allegare queste informazioni di sicurezza alle istruzioni per l'uso della poltrona di trattamento in questione. Etichettare adeguatamente la poltrona di trattamento utilizzando le informazioni riportate nell'allegato per garantire un utilizzo sicuro da parte di utenti diversi. **Compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo all'indirizzo indicato.**

Follow-Up:

Si raccomanda vivamente di sostituire l'azionamento del sedile al più tardi in occasione del prossimo controllo di sicurezza (intervallo di 12 mesi) e di rispettare il programma di manutenzione dei componenti rilevanti per la sicurezza.

Il modello successivo dell'azionamento è dotato di un autobloccaggio del motore tecnicamente avanzato e di un fine corsa meccanico. Il rischio che l'azionamento del sedile superi la sua posizione finale a causa dell'usura quando la sezione del sedile è inclinata è assolutamente ridotto al minimo.

Aggiornare le istruzioni per l'uso con il supplemento allegato. Incluso: Piano di assistenza per i componenti rilevanti per la sicurezza, elenco dei ricambi modificato e istruzioni di montaggio per la trasmissione dei ricambi.

Per l'acquisto dei ricambi, rivolgersi a UFSK-OSYS o al proprio rivenditore autorizzato.

Contatto UFSK-OSYS:

Tel: 0049 941 78862-47 E-mail: Fabian.Lang@ufsk-osys.com

Trasmettere queste informazioni di sicurezza:

Assicurarsi che queste informazioni sulla sicurezza vengano trasmesse al responsabile della sicurezza dei dispositivi medici, se applicabile, e a tutti gli utenti delle poltrone per trattamenti all'interno delle strutture sanitarie in cui le poltrone per trattamenti in questione vengono utilizzate.

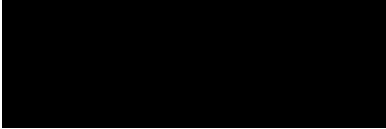
Si prega di conservare queste informazioni, almeno fino al completamento della misura.

Per i commercianti:

In qualità di rivenditore, vi preghiamo di inoltrare immediatamente queste informazioni sulla sicurezza a tutte le strutture sanitarie a cui avete fornito una delle poltrone interessate e di confermarci l'inoltro della lettera utilizzando il modulo di conferma allegato di seguito. Nota: controllate le vostre scorte di apparecchiature dimostrative e usate potenzialmente interessate.

Ci scusiamo in anticipo per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo per il vostro supporto.

Con i migliori saluti
UFSK-International OSYS GmbH



Diane Compala
Affari normativi e gestione della qualità

Modulo di risposta

Ho ricevuto e compreso queste **informazioni sulla sicurezza per le poltrone per trattamenti 500 XLE con numero di serie: 2000-4506 e le ho** trasmesse agli utenti interessati e a tutte le altre persone o strutture sanitarie interessate.

Organizzazione/Società:

Nome e indirizzo

(timbro)

Spuntare la casella pertinente

Struttura sanitaria

Rivenditori

Persona firmataria

Cognome, nome (in stampatello):

Funzione:

Luogo, data:

Firma:

Si prega di restituire immediatamente questa pagina come conferma a:

UFSK-International OSYS GmbH

Dipartimento Affari Regolamentari.

Attenzione: Diane Compala

Kirchhoffstraße 1, 93055 Regensburg, Germania

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

Fax: 0049 941 78862-35

Allegato a: Informazioni sulla sicurezza Trattamento Sedie 500 XLE-SN 2000-4506-31.05.2023

Posizioni di stoccaggio sicure della 500 XLE (SN 2000 - 4506)



ATTENZIONE! La sezione del sedile deve essere in posizione orizzontale rispetto al pavimento (vedi cuscino verde), la guida della sezione del sedile rimane in posizione retratta (componente contrassegnato in verde). I movimenti di regolazione, ad esempio nella posizione di ripristino, sono ancora possibili (vedere le posizioni di regolazione dello schienale e della sezione gambe indicate in grigio).

VIETATO - Posizioni critiche di posizionamento!



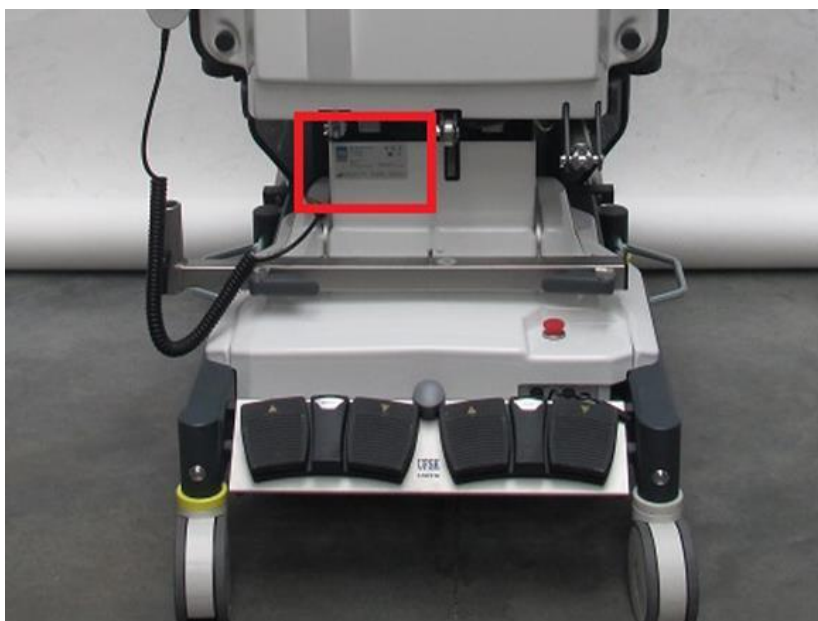
VIETATO! È vietato inclinare la sezione del sedile estendendo la guida della sezione del sedile. Le posizioni memorizzate devono essere regolate.

ATTENZIONE - IL CASO PEGGIORE!



Il mancato rispetto delle posizioni di stoccaggio sicure può provocare, nel caso peggiore, la separazione della trasmissione del sedile.

Dove si trova la targhetta con il numero di serie (SN)?



Qui trovate la targhetta della poltrona di trattamento 500 XLE.
Identificare il numero SN! **È interessato solo il cerchio SN da SN 2000 - 4506!**

Poltrona per trattamenti

500 XLE SN 2000 - 4506

Note applicative aggiuntive ai capitoli Manutenzione,
Elenco parti di ricambio e Sostituzione di un componente

Occasione: Azionamento della sezione di seduta
nm.: 4000 2535



Supplemento per



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



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

Nota:

Le illustrazioni mostrano la poltrona núm.: 1500 0006 della SN 3000 (rivestimento del telaio bianco). La versione precedente núm.: 1500 0004 (SN 2000-2999) ha un rivestimento del telaio grigio. Le poltrone di trattamento con SN 2000-2602 richiedono un montaggio leggermente modificato della trasmissione del sedile (vedere figura gb).

Impronta



UFSK-International OSYS GmbH, D - 93055 Regensburg

Tutti i diritti riservati - in particolare il diritto di riproduzione, diffusione e traduzione - sono riservati. Sono vietate la riproduzione sotto qualsiasi forma, la diffusione, la duplicazione e la lavorazione per mezzo di sistemi elettronici di una o più parti dell'apparecchio, senza consenso scritto. Salvo lievi modifiche tecniche, differenze di colore, errori di stampa e di traduzione. A causa della nostra politica di qualità con continui miglioramenti, è possibile che le unità non corrispondano esattamente alle illustrazioni. Errori e controversie giuridiche sulla base di questo documento possono essere rivendicati esclusivamente con riferimento all'originale tedesco o alle versioni autorizzate in lingua straniera.

Concezione, completamento/composizione e realizzazione:

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

Traduzione italiana dell'edizione originale tedesca, prodotta/stampata in Germania.

Indice

1. Piano di assistenza per le parti di usura rilevanti per la sicurezza	4
2. Modifica dell'elenco delle parti di ricambio	4
3. Strumenti necessari	4
4. Scambio del azionamento della sezione di seduta	5
5. Misura elettrica secondo IEC 62353	8
6. Tutela ambientale e smaltimento	8

1. Piano di assistenza per le parti di usura rilevanti per la sicurezza

L'azionamento del sedile è un componente importante per la sicurezza, soggetto all'usura prevista dall'uso regolare e deve essere sostituito per precauzione al più tardi dopo 5 anni di utilizzo. Se i guasti si verificano prima di allora, osservare la panoramica dei malfunzionamenti e agire come indicato. Prestare attenzione ai rumori percepibili durante ogni controllo di funzionamento.



Vorsicht

È necessario evitare i parametri di deterioramento che favoriscono l'usura a causa di una manipolazione non corretta:

- Corse di collisione
- Uso improprio, ad esempio guida con il paziente contro la direzione impostata delle ruote
- Trasporto non corretto quando si cambia posizione: sollevamento dalle maniglie anziché dal telaio.



Nota

Annotare la sostituzione dell'unità del sedile con la data nella documentazione dell'unità.

2. Modifica dell'elenco delle parti di ricambio



Nota

- Devono essere usati solamente componenti e pezzi di ricambio che sono stati rilasciati dal produttore. Componenti e pezzi di ricambio originali offrono la sicurezza che l'apparecchio può funzionare in maniera sicura e senza problemi.
- Tutti i numeri di articolo precedentemente indicati per gli azionamenti di ricambio del sedile sono fuori produzione e devono essere sostituiti dal núm.: 4000 2535. Questo azionamento del sedile è compatibile con tutte le poltrone dental **500 XLE** SN 2000-4506.
- Per ulteriori informazioni rivolgersi a info@ufsk-osys.com

Nr. pos.	Denominazione	Numero articolo
0000 5940	Azionamento della sezione di seduta	4000 2535

3. Strumenti necessari

Cacciavite e cacciavite a croce.

4. Scambio del azionamento della sezione di seduta

Per sostituire il azionamento della sezione di seduta, portare la sedia nella posizione più alta e spingerla indietro in posizione orizzontale in modo da poter rimuovere il cuscino del sedile.



1. Spostare la poltrona di trattamento verso l'alto.



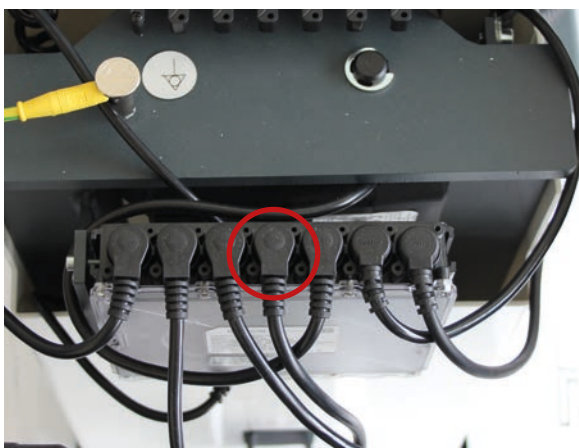
2. Sbloccare il cuscino del sedile sul lato contrassegnato con 1 verso l'alto, quindi spingerlo verso l'esterno in direzione della parte posteriore (2).



3. Premere il pulsante di arresto di emergenza.



4. Allentare le viti (contrassegnate in rosso) e rimuovere il coperchio.



5. Estrarre la spina dell'azionamento della sezione del sedile



6. Rimuovere la clip di fissaggio in bass...



7. ...e in alto con un cacciavite.



8. **Attenzione:** pericolo di ribaltamento!
Prudenza: rischio di lesioni!
Tenere il telaio superiore con la mano e rimuovere entrambi i bulloni. Non perdere gli spessori neri.



9.a. Rimuovere l'attuatore, montare il nuovo attuatore con entrambi i bulloni, comprese le due (2) rondelle nere al centro, cioè una (1) rondella deve essere montata su ciascun lato della forcella.

Nota:

Beachten Sie die zwei unterschiedlichen Längen der Bolzen.

SN 2603-4506



9.b. Rimuovere l'attuatore, montare il nuovo attuatore con entrambi i bulloni e le due (2) rondelle nere **decentrate** (!), cioè entrambe le **rondelle** devono essere montate a sinistra nella vista frontale della sedia. Ritrarre completamente la trasmissione del sedile e spostare lentamente la colonna di sollevamento verso il basso.

Attenzione:

Controllare la regolazione rispetto alla guida di collisione (freccie gialle), se necessario allineare la carenatura destra e sinistra! Assicurarsi che la **clip** sia correttamente inserita.

SN 2000-2602



- 10.** Fissare entrambi i bulloni con le clip.

Attenzione:

Le clip inferiori e superiori sono diverse.



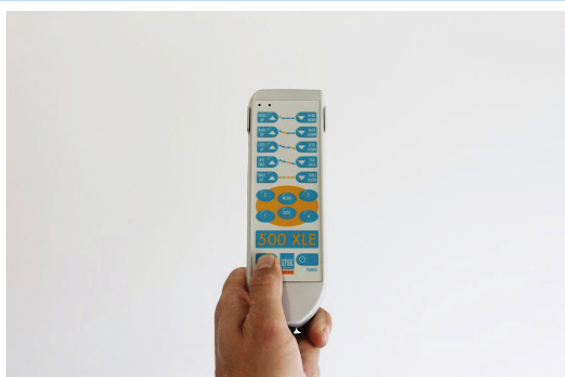
- 11.** Collegare l'azionamento del sedile all'unità di controllo...



- 12.** ... e avvitare il coperchio.



- 13.** Reinstallare il cuscino del sedile.
Ruotare l'interruttore di emergenza in senso orario per sbloccarlo.



- 14.** Istruzioni per l'accensione e l'inizializzazione della poltrona:
Tenere premuto il pulsante Auto per 2 secondi, quindi premere il pulsante Reset.
Eseguire quindi un test di funzionamento per verificare se tutte le funzioni di regolazione funzionano di nuovo correttamente.

5. Misura elettrica secondo IEC 62353

La sostituzione di un componente elettrico richiede l'esecuzione di un test elettrico in conformità alla norma IEC 62353 (regolamento DGUV 3). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale principale, sezione 8.2.

6. Tutela ambientale e smaltimento

I materiali di imballaggio impiegati sono riciclabili. Gli imballaggi non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici ma riciclati correttamente - secondo le disposizioni di legge locali vigenti.

A questo fine UFSK-International OSYS GmbH, i rivenditori europei UFSK autorizzati e le rappresentanze in paesi terzi versano i contributi previsti per i sistemi di raccolta differenziata. I pezzi usati devono essere smaltiti attraverso sistemi di raccolta adeguati, in conformità alle norme vigenti a livello regionale.

Non esitate a contattarci allo 0941 78862-15,
se avete bisogno di ulteriore assistenza.