



FSN & FSCA Ref: ER12170003-F

Date: 22 Sep 2021

INFORMATION DE SECURITE Peson pour lève-personne

For Attention of*:

Abilanx

Park Avenue Rue Léon Griffon 56890 Saint Avé

Stuart Bolton

06 33 69 81 11

stuart.bolton@abilanx.com

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Charder Electronic Co., Ltd.

Name: Lotus Lee

E-mail: lotus@charder.com.tw

Telephone: +886-4-24063766 ext.270

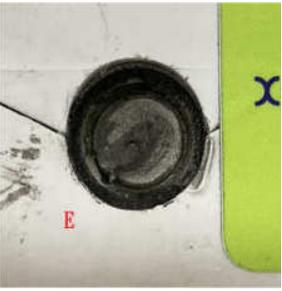
Address: No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)

INFORMATION DE SECURITE

Peson pour lève-personne

Risque traité dans la FSN

1. Information on Affected Devices*	
1	<p>1. Device Type(s)*</p> <p>• Peson pour lève-personne, avec joint de cardan</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>• Peson pour lève-personne</p>
1	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>• N/A</p>
1	<p>4. Primary clinical purpose of device(s)*</p> <p>• Cet appareil est destiné à mesurer le poids des personnes à mobilité réduite, pour le diagnostic des problèmes liés au poids par des professionnels.</p>
1	<p>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</p> <p>• MHS2500I / MHS2510I / MHS2600I / MHS2610I</p>
1	<p>6. Software version</p> <p>• 1.04</p>
1	<p>7. Affected serial or lot number range</p> <p>• Lot No.: MA11970001 Serial No.: T19002505</p>
1	<p>8. Associated devices</p> <p>• Lifter</p>

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	<p>1. Description of the product problem*</p> <p>En juillet 2021, Charder a reçu par e-mail un rapport d'Abilanx (distributeur de matériel médical), informant brièvement de la panne d'un peson Charder lors de son utilisation dans une maison de retraite.</p> <p>Charder n'était pas le fournisseur des joints de cardan pour ce peson. Les écrous qui équipaient ce système étaient des écrous modifiés par un revendeur de matériel médical.</p> <p>L'incident n'a entraîné aucune blessure ni aucun décès de patient.</p> <p>D'après la description de l'incident faite par l'utilisateur, un écrou du système de pesée s'était cassé (image 1) et le système de pesée s'est détaché du lève-personne (image 2). D'après le rapport initial d'Abilanx, Charder a constaté que l'écrou était incliné et non vertical (image 1), indiquant une possible mauvaise installation :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(Image 1)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(Image 2)</p> </div> </div> <p>Le distributeur a renvoyé le système de pesée endommagé à Charder pour analyse. En examinant le système de pesée, Charder a constaté qu'il y avait des fissures sur l'écrou supérieur (image 3) près de la zone de rupture, et qu'il s'était détaché au niveau du système de pesée (image 4).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>(Image 3)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(Image 4)</p> </div> </div> <p>En revanche, l'écrou inférieur était toujours attaché au système de pesée, et Charder a remarqué qu'il était sensiblement incliné, et non vertical (image 5).</p>



(Image 5)

Le système de pesée pour lève-personnes est conçu pour être installé entre la flèche et le fléau du lève-personne, dans une position totalement verticale. (Référence 1)



(Référence 1)

Après inspection du système de pesée endommagé, Charder a conclu que la rupture de l'écrou était due à une installation en position inclinée du système de pesée (référence 2) et de l'utilisation d'un écrou tiers pendant une longue période de temps a entraîné finalement une rupture..

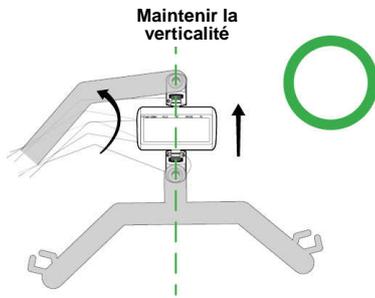


(Référence 2)

Bien que le mode d'emploi (IFU) actuel mette déjà en garde contre toute modification et précise l'installation en position verticale du système de pesée, il peut être mis à jour en ajoutant des images et des explications plus claires afin d'insister sur la nécessité de maintenir l'appareil en position parfaitement verticale et sans flexion, quelle que soit la méthode d'installation ou d'utilisation.

2. Danger donnant lieu à la FSCA*

- Une fois installé et à tous les stades d'utilisation (par exemple, lorsqu'il est abaissé, et lorsqu'il est levé au point le plus haut pour la mesure), le système de pesée doit être vertical en permanence. (Référence 3)

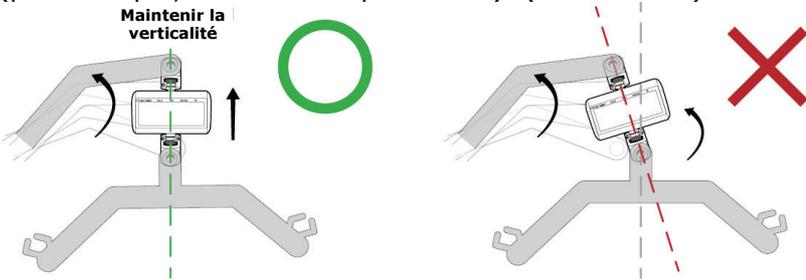
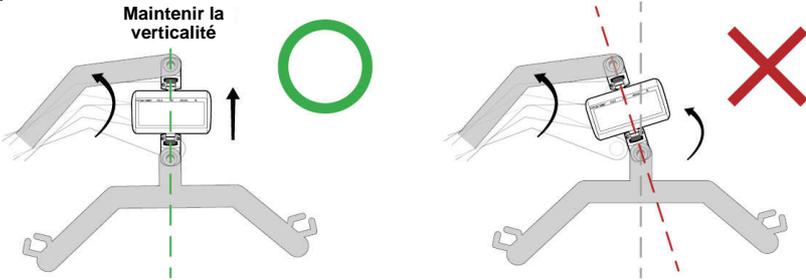


(Référence 3)

Le système de pesée doit être installé et utilisé conformément au principe de conception du fabricant, sans torsion ni obstruction par le lève-personne. Les joints et les connecteurs doivent être verticaux et mobiles en permanence. Dans le cas contraire, s'ils sont tordus, ils seront fragilisés et se rompront progressivement et finiront par se casser comme dans le cas de cet incident, ce qui risque de blesser le patient (chute du système de levage).

3. Probabilité de survenue de l'incident

- Si le système de pesée est incliné lors de l'installation, la probabilité d'une rupture éventuelle est absolument inévitable dès lors qu'il est soumis à un poids suffisant et qu'il est utilisé trop souvent. En effet, une force irrégulière est exercée sur le connecteur d'une manière inadaptée (inclinaison), occasionnant une déformation et une défaillance éventuelle.

	<p>Même lorsque le système de pesée est parfaitement vertical lors de l'installation initiale, le même problème se pose s'il parvient à se tordre pendant son utilisation (par exemple, au niveau le plus élevé). (Référence 4)</p>  <p>(Référence 4)</p>
2	<p>4. Risque potentiel pour les patients/utilisateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> Le joint qui relie le système de pesée au lève-personne se casse. Le patient tombe et heurte le sol.
2	<p>5. Informations supplémentaires visant à définir le problème</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour éviter toute cassure des joints de cardan, les opérateurs doivent s'assurer que ces derniers ne sont pas fixés en position inclinée. Il est préférable que les joints puissent pivoter librement, de sorte qu'ils restent verticaux, quelle que soit la position du lève-personne (par exemple, totalement abaissée ou totalement levée).
2	<p>6. Contexte de l'incident</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Comment le fabricant a-t-il été informé ? Cet incident a été signalé par notre distributeur en France « Abilanx ». (2) Quelle en serait la cause profonde, si elle est connue ? Un joint de cardan tiers (non conçu par le fabricant) a été installé et utilisé de manière incorrecte après avoir été connecté au système de pesée. (3) Cette FSCA s'applique-t-elle uniquement à l'ensemble des produits énumérés ? Oui. Elle est applicable à tous les systèmes de pesée Charder. (4) Quelles autres mesures l'utilisateur peut-il prendre pour éviter que cet incident ne survienne à l'avenir ? Une Lettre d'avertissement contenant des illustrations claires de l'installation et du fonctionnement corrects ou incorrects sera préparée et envoyée aux utilisateurs par l'intermédiaire de nos importateurs/distributeurs agréés. Les utilisateurs sont priés de suivre rigoureusement les instructions pour une utilisation sûre, et de veiller à la verticalité du système de pesée. En cas d'inclinaison ou de flexion, le système de pesée ne doit être utilisé en AUCUN cas. (5) Y a-t-il d'autres mesures visant à améliorer l'efficacité de la FSCA ? Aucune. 

2	7. Other information relevant to FSCA
.	No.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Appareil de retour <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Rien</p> <p>À la réception de ce FSN et de la lettre d'avertissement mise à jour, l'importateur/distributeur doit confirmer par écrit qu'il a reçu ces avis et si des mesures correctives sont nécessaires.</p> <p>Si des mesures correctives sont nécessaires (par exemple, s'ils utilisent des joints tiers ou se connectent à des lève-personnes pouvant provoquer une flexion, similaire au problème détaillé dans ce FSN), l'importateur/distributeur doit vérifier si les balances de levage sont utilisées d'une manière quelle flexion pourrait se produire. Si c'est possible, l'utilisation doit être arrêtée immédiatement et une nouvelle balance élévatrice doit être installée correctement.</p> <p>Si une action corrective n'est pas nécessaire (ce qui est attendu de la plupart des clients), l'importateur/distributeur doit nous informer que « ni moi ni aucun de mes clients n'avons en stock d'appareils concernés »</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p>Confirmez la réception du FSN et de la lettre d'avertissement : dès que possible, au plus tard le 31 décembre 2021.</p> <p>Mesures correctives complètes (ex : inspection des balances élévatrices) si le risque pourrait s'appliquer aux balances élévatrices installées : dès que possible, mais hors du contrôle de Charder.</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Non.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non.</p> <p>Aucune blessure ou décès de patient n'a été signalé dans cet incident à ce jour.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ?*</p> <p>Oui, l'importateur/distributeur doit répondre sous la</p>

	(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	<p>forme d'une annexe I, ou sous un autre format tel qu'un e-mail répondant aux mêmes questions, accusant réception du FSN et de la lettre d'avertissement, et leurs actions correctives à prendre, si nécessaire.</p> <p>Charder assurera le suivi jusqu'à ce que l'accusé de réception soit reçu de tous les importateurs/distributeurs, avec une date limite cible du 31 décembre 2021.</p>
3.	5. Mesures prises par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Rien	<p>Charder a l'intention d'ajouter des notes/avertissements supplémentaires dans l'IFU de l'appareil et révisera la lettre d'avertissement (ci-jointe).</p> <p>Nous renforcerons les rappels aux importateurs/distributeurs de maintenir la balance élévatrice verticale pendant l'installation et l'exploitation.</p>
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	<p>La révision de la lettre d'avertissement et l'envoi de la FSN et de la lettre d'avertissement aux importateurs/distributeurs doivent être achevés avant le 31 octobre 2021.</p> <p>Charder assurera le suivi jusqu'à ce que l'accusé de réception soit reçu de tous les importateurs/distributeurs, avec une date limite cible du 31 décembre 2021</p>
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane?	Non.
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	N/A

8 General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:

	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No.
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: N/A	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	N/A
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Charder Electronic Co., Ltd.
	b. Address	No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)
	c. Website address	https://www.chardermedical.com/
4.	8. La présente note d'information à l'intention des clients a été communiquée à l'autorité (de régulation) compétente de votre pays. * Puisque le système de pesée concerné est également vendu dans le pays hôte de la société Charder (Taiwan), nous communiquerons les mêmes notes/avertissements supplémentaires dans le Mode d'emploi (IFU) et lettre d'avertissement aux distributeurs taiwanais. Charder a communiqué le lieu de l'incident à ANSM France – l'autorité compétente de ce pays – et a également informé le représentant de l'Autorité de l'UE – Obelis s.a.	
4.	9. List of attachments/appendices:	Appendix I: Template for a Field Safety Notice Distributor/Importer Reply Form
4.	10. Name/Signature	Lotus Lee Director, QA Division / PRRC
		(Signature)

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>



FSN & FSCA Ref: ER12170003-F

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

Template for a Field Safety Notice Distributor/Importer Reply Form

Distributor/Importer Reply Form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	ER12170003
FSN Date*	Sep. 22, 2021
Product/ Device name*	Lift Scale
Product Code(s)	MHS2510I
Batch/Serial Number (s)	MA11970001/T19002505

2. Distributor/Importer Details	
Company Name*	Abilanx
Account Number	
Address*	Park Avenue Rue Léon Griffon 56890 Saint Avé
Shipping address if different to above	
Contact Name*	Stuart Bolton
Title or Function	
Telephone number*	06 33 69 81 11
Email*	stuart.bolton@abilanx.com

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	
Distributor/Importer Helpline	+886 4 2406 3766
Postal Address	No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)
Web Portal	www.chardermedical.com
Deadline for returning the Distributor/Importer reply form*	Dec. 31, 2021

4. Distributeurs/importateurs (Cochez tout ce qui s'applique)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	Distributeur/Importateur à compléter ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine	Distributeur/importateur pour saisir la quantité et la date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu cet appareil	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils renvoyés et la date de fin.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées par le formulaire de réponse du client)

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés - entrez le numéro détruit et la date complète.	Ajoutez la quantité, le numéro de lot/de série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées par le formulaire de réponse du client)
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils concernés en stock	
Imprimer le nom*		Nom du distributeur/importateur ici
Signature*		Distributeur/Importateur signe ici
Date *		

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

Information de sécurité

Systemes de pesée – série MHS

Date : Samedi 11 septembre 2021

La présente lettre d'avertissement rappelle aux utilisateurs la bonne procédure d'installation et d'utilisation des systèmes de pesée Charder. Veuillez nous contacter si vous avez d'autres questions !

Modèles concernés : MHS2500I / MHS2510I / MHS2600I / MHS2610I

Numéro de lot : MA11970001

Numéro de série : T19002505

Raison de l'action corrective

Charder a reçu un rapport d'un distributeur de matériel médical, informant brièvement de la panne d'un système de pesée Charder lors de son utilisation dans une maison de retraite en France. Ce système de pesée a été adapté à un lève-personne.

D'après la description de l'incident faite par l'utilisateur, un écrou du système de pesée s'était cassé et le système de pesée s'est détaché du lève-personne. Il a été constaté que l'écrou était incliné et non vertical, indiquant une possible mauvaise installation.

L'incident n'a entraîné aucune blessure ni aucun décès de patient.

Probabilité de survenue de l'incident

Si le système de pesée est incliné lors de l'installation ou s'il est tordu pendant son utilisation, la probabilité d'une rupture éventuelle est absolument inévitable dès lors qu'il est soumis à un poids suffisant et qu'il est utilisé trop souvent.

Risque en cas de mauvaise installation et/ou utilisation

Le système de pesée doit être installé et utilisé conformément au principe de conception du fabricant, sans torsion ni obstruction par le lève-personne. Les joints et les connecteurs doivent être verticaux et mobiles en permanence. Dans le cas contraire, s'ils sont tordus, ils seront fragilisés et se rompront progressivement et finiront par se casser, ce qui risque de blesser le patient (chute du système de levage).

Pour éviter toute cassure des joints de cardan, les opérateurs doivent s'assurer que ces derniers ne sont pas fixés en position inclinée. Il est préférable que les joints puissent pivoter librement, de sorte qu'ils restent verticaux, quelle que soit la position du lève-personne (par exemple, totalement abaissée ou totalement levée).

- A. Le système de pesée ne doit en AUCUN cas s'incliner.**

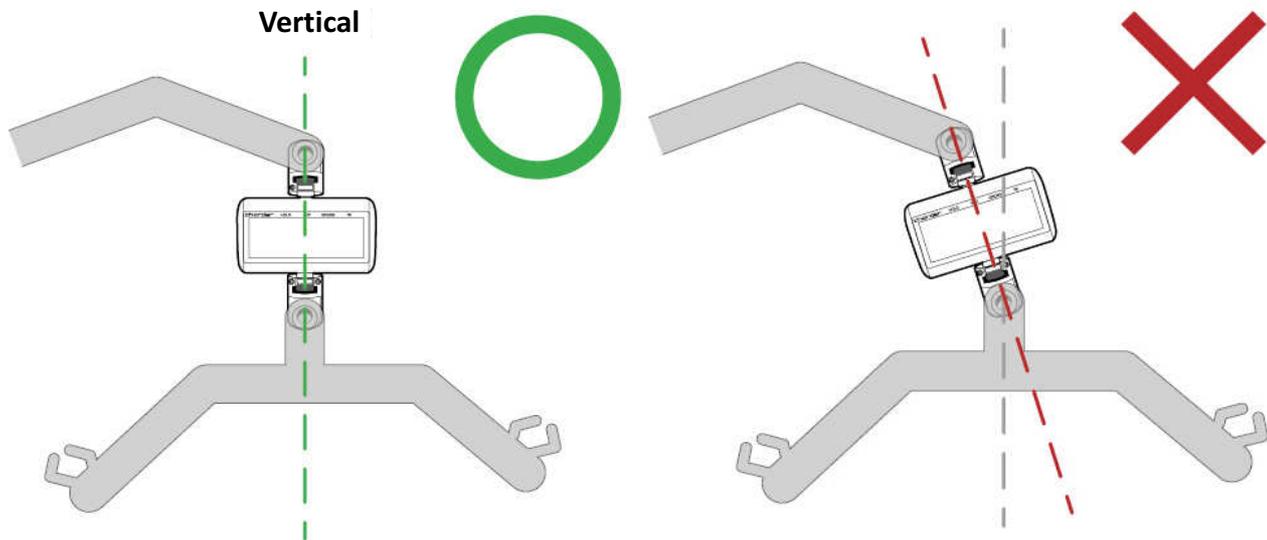
- B. Inspecter les joints de cardan avant toute utilisation en cas de signes d'usure ou de desserrement**

- C. Le système de pesée doit être installé sur un système de lève-personne qui permet un pivotement libre à 360 degrés.**

- D. Les vis doivent être bien serrées, conformément aux instructions.**

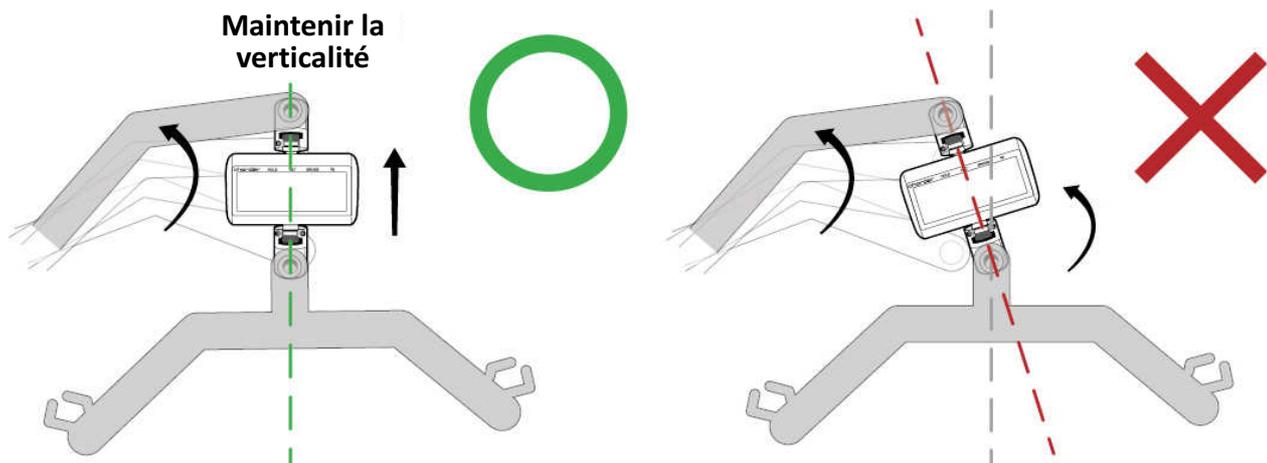
A. Le système de pesée ne doit en AUCUN cas s'incliner.

1. Le système de pesée ne doit en AUCUN cas s'incliner lorsqu'il est installé sur le système de lève-personne.



Si le système de pesée est incliné et n'est pas parfaitement vertical lors de l'installation, les joints de cardan du système de pesée s'inclineront. Cette inclinaison entraînera éventuellement une rupture si elle est appliquée régulièrement et si le système de pesée est soumis à un poids si important que la pression exercée sur les joints de cardan devient insupportable.

2. Le système de pesée ne doit en AUCUN cas s'incliner lors de l'utilisation du lève-personne.



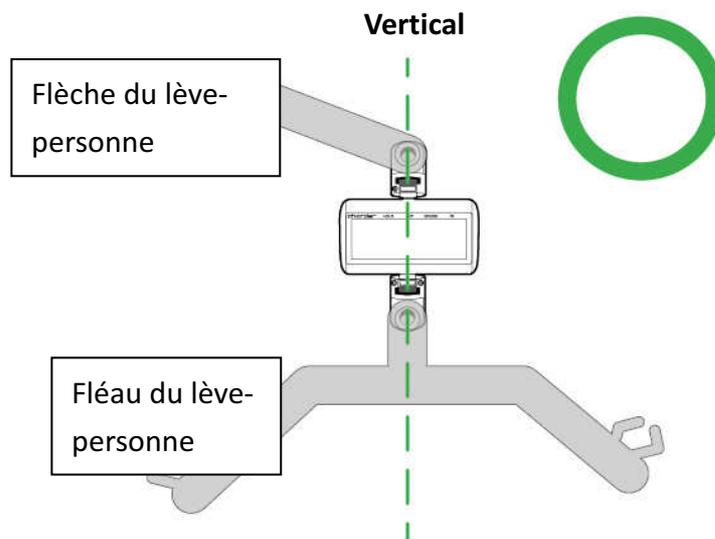
Même lorsque le système de pesée est parfaitement vertical au moment de son installation, le même risque de rupture prévaut s'il s'incline en cours de fonctionnement (exemple : le lève-personne élève le patient à un plus haut niveau pour la mesure).

IMPORTANT : Vous ne devez en AUCUN cas utiliser le système de pesée si vous remarquez une inclinaison ou une flexion à un moment donné.

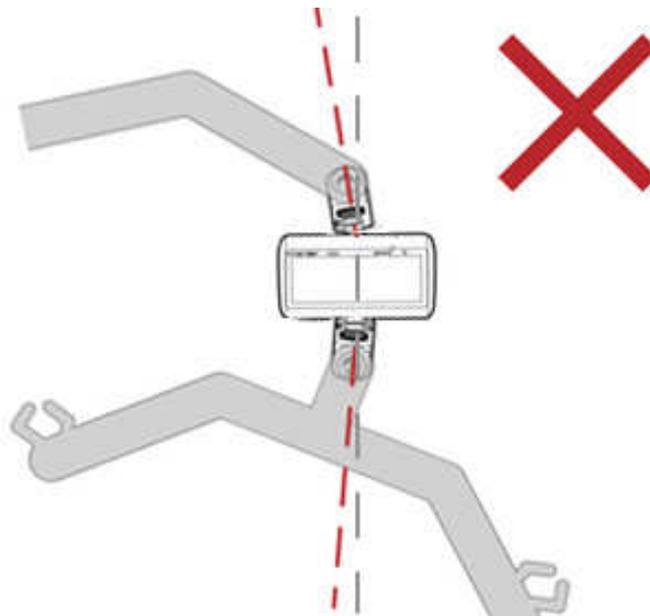
B. Inspecter les joints de cardan avant toute utilisation en cas de signes d'usure ou de desserrement

1. Avant toute utilisation, vérifiez que les joints de cardan ne sont pas abîmés ou desserrés.

Le système de pesée est conçu pour être installé dans une position parfaitement verticale entre la flèche et le fléau du lève-personne.



Il convient d'inspecter les joints de cardan supérieurs et inférieurs en cas de flexion.



En cas de dommage apparent ou de flexion, n'utilisez en AUCUN cas le système de pesée.

2. En l'absence de dommage apparent, il convient de faire pivoter manuellement le système de pesée pour détecter un éventuel mouvement irrégulier.

Les systèmes de pesée Charder sont adaptés aux lève-personnes utilisant des axes de pivotement à 360 degrés. Il convient d'effectuer la rotation à l'aide du **système de levage**, plutôt que du dispositif.

Les joints de cardan sur les systèmes de pesée MHS2500I/MHS2600I (avec des joints de cardan **fixes**) ne pivotent PAS. Faire pivoter manuellement les joints de cardan entraîne leur endommagement. Quand ils sont endommagés, le système de pesée ne doit en AUCUN cas être utilisé.



(Joints de cardan non rotatif – modèle MHS2500I/MHS2600I)

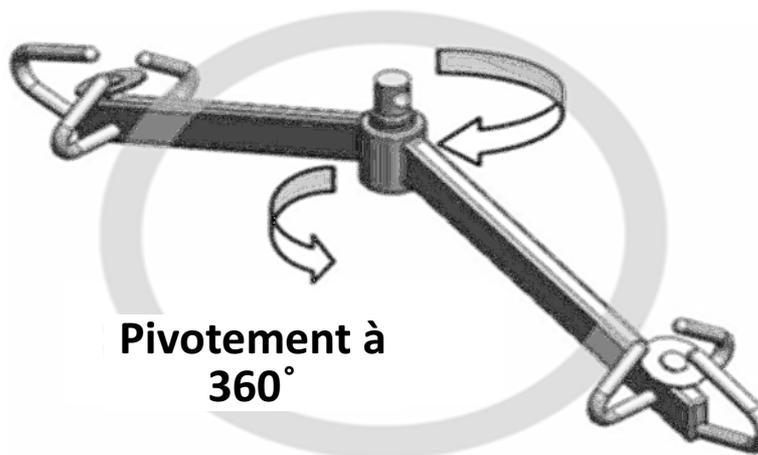
Les joints de cardan sur système de pesée MHS2510I/MHS2610I (avec joints de cardan **rotatifs**) pivotent, mais uniquement **horizontalement**. S'il est possible de le faire pivoter manuellement, dans un autre sens, alors les joints de cardan sont endommagés et le système de pesée ne doit PAS être utilisé.

3. Le système de pesée et le fléau doivent pouvoir pivoter librement, quel que soit le sens d'orientation.

Toute entrave à la mobilité du système de pesée peut entraîner une distorsion de ce dernier et l'endommager éventuellement.

C. Le système de pesée doit être installé sur un système de lève-personne qui permet un pivotement libre à 360 degrés.

1. Le système de pesée doit être installé sur un lève-personne qui pivote librement à 360 degrés.



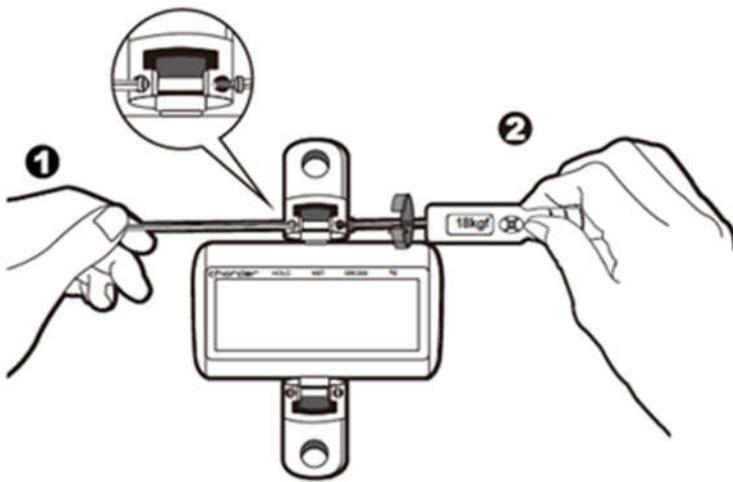
Même si les systèmes de pesée MHS2510I/MHS610I équipés de joints de cardan à rotation horizontale sont utilisés, la rotation doit se faire au niveau du lève-personne, et non de celui du système de pesée, afin de minimaliser le risque d'endommager le système de pesée.

D. Les vis Nylock doivent être bien serrées conformément aux instructions.

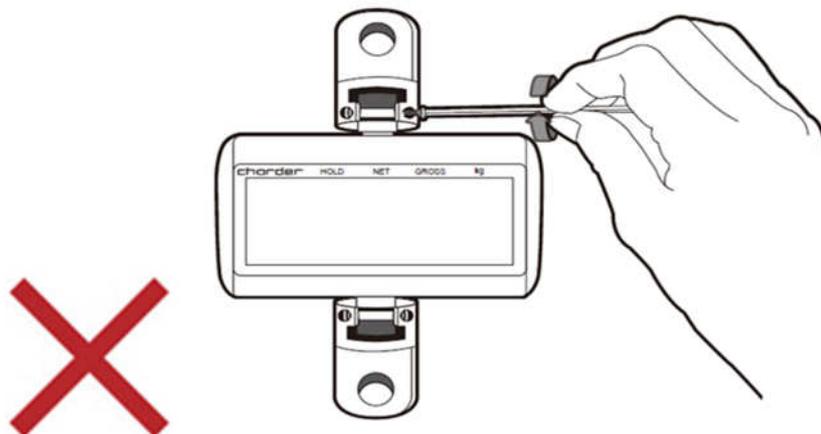
Les vis Nylock doivent être fixées conformément à la procédure de montage recommandée. Préparez un tournevis hexagonal et une clé dynamométrique.

1. Maintenez/fixez un des côtés à l'aide d'un tournevis.
2. Serrez/connectez les vis Nylock à l'aide d'une clé dynamométrique (répétez l'opération sur l'autre côté).

IMPORTANT : La force du couple doit être ajustée à 18kgf-cm \pm 1kgf-cm.



IMPORTANT : La vis Nylock doit être fixée des deux côtés (un côté avec un tournevis, l'autre côté avec une clé dynamométrique). La vis Nylock ne serrera pas. Elle tournera simplement en place si une force contraire n'est pas appliquée de l'autre côté.



Répétez l'opération pour l'écrou inférieur. Vérifiez que les vis Nylock sont parfaitement serrées.

3. N'utilisez en AUCUN CAS le système de pesée si les vis Nylock sont desserrées.
4. Les vis Nylock doivent être parfaitement serrées.

