

Date : 30/03/2022

Avis relatif à la sécurité sur le terrain
Euroflex

À l'attention de* : Tous les clients de l'Euroflex 24V

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Demir Masinovic
Demir.masinovic@eurovema.se
+46 (0)73 442 5911
Baldersvägen 38
SE-332 35 Gislaved
SUÈDE

Avis relatif à la sécurité sur le terrain (AST)

Euroflex

Court-circuit 24V

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Chaise de travail avec électronique 24 V.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)* Euroflex
1.	3. Identifiants(s) unique(s) de dispositif (IUD-ID) 7332216000025S
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* Chaise de travail avec fonctions électriques pour soulever/incliner l'utilisateur.
1.	5. Numéro(s) de modèle de dispositif/catalogue/pièce* Euroflex 24V
1.	6. Version de logiciel
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés Toute l'électronique 24 V.
1.	8. Dispositifs associés

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit* Il manque un fusible à l'électronique 24 V.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Sans fusible, il y a un risque de court-circuit.
2.	3. Probabilité que le problème survienne
2.	4. Risque prévu pour le patient/utilisateur Dans le pire des cas, un incendie pourrait se déclencher dans l'électronique.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
2.	6. Contexte du problème Un utilisateur a vu sa chaise de travail cesser de fonctionner. Un technicien sur place a pu déterminer un court-circuit dans le boîtier électronique. Tous les 24 V devront être mis à niveau avec un adaptateur de fusible. Les futures chaises de travail seront équipées d'un fusible intégré.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'AST*	Nouveau
4.	2. Pour un AST mis à jour, numéro de référence et date de l'AST précédent	
4.	3. Pour un AST mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans l'AST de suivi ? *	Pas encore prévus
4.	5. Si un AST de suivi est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	
4.	6. Calendrier prévu pour AST de suivi	
4.	7. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet AST)	
	a. Nom de l'entreprise	Eurovema Mobility AB
	b. Adresse	Baldersvägen 38, SE-33235, Gislaved, SUÈDE
	c. Site web	www.eurovema.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	« 103584 Instruction de mise à niveau et alternatives » et « 103584 Lettre de confirmation FR »
4.	10. Nom/Signature :	Demir Masinovic, Technical Manager

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations impactées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez sensibiliser sur cet avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant. C'est un feedback important.*</p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.

Mise à jour de l'électronique 24V pour Euroflex



Informations à tous les clients concernant une action corrective de sécurité sur le terrain nécessaire à Euroflex 24V Electronics

Mise à jour de l'électronique Euroflex 24V

Il est nécessaire d'installer un adaptateur de fusible sur toutes les chaises de travail 24 V. Eurovema enverra des adaptateurs de fusible aux clients concernés d'avril à mai 2022.

Veillez consulter l'Annexe 1 pour des instructions sur l'installation de l'adaptateur de fusible.

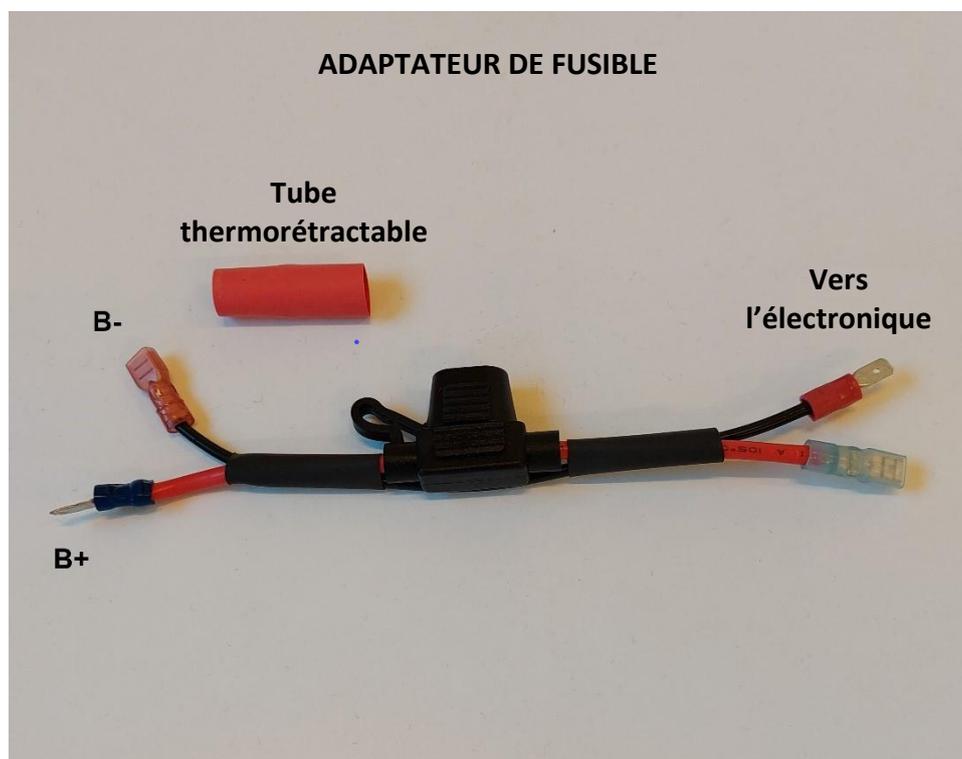
Approches alternatives :

- 1) Eurovema fournit des adaptateurs de fusibles et des numéros de série aux distributeurs Euroflex. Le technicien du distributeur installe l'adaptateur de fusible.
- 2) Le client installe l'adaptateur de fusible.
 - a. Dans ce cas, le distributeur envoie à la fois les informations de contact et le numéro de série à Eurovema, qui à son tour enverra l'adaptateur de fusible directement au client avec des informations sur la façon d'installer l'adaptateur de fusible.
- 3) Si aucune de ces options ne vous convient, veuillez nous contacter pour trouver une solution qui vous sera bénéfique.

Veillez nous faire savoir que vous avez reçu les informations en complétant le formulaire « 103584 Lettre de confirmation FR » avec l'approche que vous préférez.

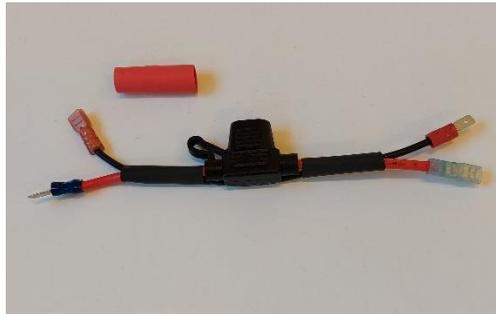
Installation de l'adaptateur de fusible 10A sur les chaises de travail avec électronique 24 V.

- 1) Le tube thermorétractable doit être posé et serti sur les cosses du **câble plus**.
- 2) **B+** (câble rouge) au **+ de la batterie** (câble rouge)
- 3) **B-** (câble noir) au **- de la batterie** (câble noir)
- 4) Fixez le câblage pour éviter qu'il se coince.



Accusé de réception – Euroflex 24V

Par la présente, je confirme, en tant que propriétaire/utilisateur responsable du produit susmentionné, avoir reçu l'avis relatif à la sécurité sur le terrain portant la référence FSCA _____ daté du _____



J'ai lu et compris les instructions du présent avis de sécurité sur le terrain.

Oui Non

Nous choisissons l'alternative : 1 2 3

Nom : _____

Titre : _____

Institution/section : _____

Adresse : _____

Adresse postale : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

À retourner à **Eurovema au plus tard le 15 avril 2022.**

En cas de questions, n'hésitez pas à nous les adresser par e-mail à Demir.Masinovic@eurovema.se

Eurovema Mobility AB
Baldersvägen 38
SE-332 35 Gislaved
Suède