

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](mailto:info@ufsk-osys.com)  
[www.ufsk-osys.com](http://www.ufsk-osys.com)

UFSK\_FSN\_500\_XLE\_kopfseitiges Absinken  
Liegefläche\_SN2000-4506\_230427\_de.docx

27.04.2023

## Information sur la sécurité

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

Seuls 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, non détectable de l'extérieur, de l'entraînement du siège 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).

Même si la probabilité d'un tel affaissement dû à l'usure est très faible et que nous ne disposons d'aucune information sur des dommages corporels survenus, nous souhaitons répondre à l'exigence de qualité élevée de nos produits et vous informer par cette lettre, à titre hautement préventif, de cette problématique ainsi que des mesures de sécurité à respecter.

#### *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.

Un autoblocage détérioré du mécanisme d'entraînement du siège peut entraîner le dépassement de la position finale du mécanisme d'entraînement du siège lors d'un positionnement du patient avec une partie du siège inclinée. Cela peut avoir pour conséquence que le plan de couchage s'abaisse du côté de la tête, éventuellement de manière soudaine (voir annexe).

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

Seuls les entraînements de siège montés en usine sur les fauteuils de soins mentionnés ci-dessus sont concernés par l'usure accrue qui peut en résulter. Les fauteuils de soins portant d'autres numéros de série ne sont pas concernés par ce problème.

#### **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.

#### **Quelle est la mesure de sécurité à prendre immédiatement ?**

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

**Le mécanisme d'entraînement de l'assise est suffisamment rentré lorsque le patient est positionné pour que l'assise se trouve en position horizontale ; l'assise ne doit plus être déplacée lorsque le patient est 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.

Ces informations de sécurité doivent être jointes au mode d'emploi du fauteuil concerné. Nous recommandons en outre de marquer le fauteuil de traitement 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 optionnel - Remplacement de l'entraînement de la partie siège**

Si vous souhaitez utiliser la position assise inclinée dans le cadre du traitement, nous vous recommandons de remplacer l'entraînement du siège au plus tard lors du prochain contrôle technique de sécurité (intervalle de 12 mois). Un entraînement de remplacement peut être installé facilement et sans grands efforts.

Pour une offre individuelle de pièces de rechange, vous pouvez vous adresser à notre service clientèle comme suit.

#### **Approvisionnement en pièces de rechange - Contact : Interlocuteur UFSK Service clientèle**

Notre service clientèle se tient à votre disposition pour répondre à vos questions et prendre rendez-vous à l'adresse suivante :

Tél. : 0049 941 78862-47

Courrier électronique : [fabian.lang@ufsk-osys.com](mailto: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](mailto:md-vigilance@ufsk-osys.com)

Fax:0049 941 78862-35

Annexe à : Information de sécurité-Fauteuils de soins 500 XLE-SN 2000-4506-27.04.2023

## 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!



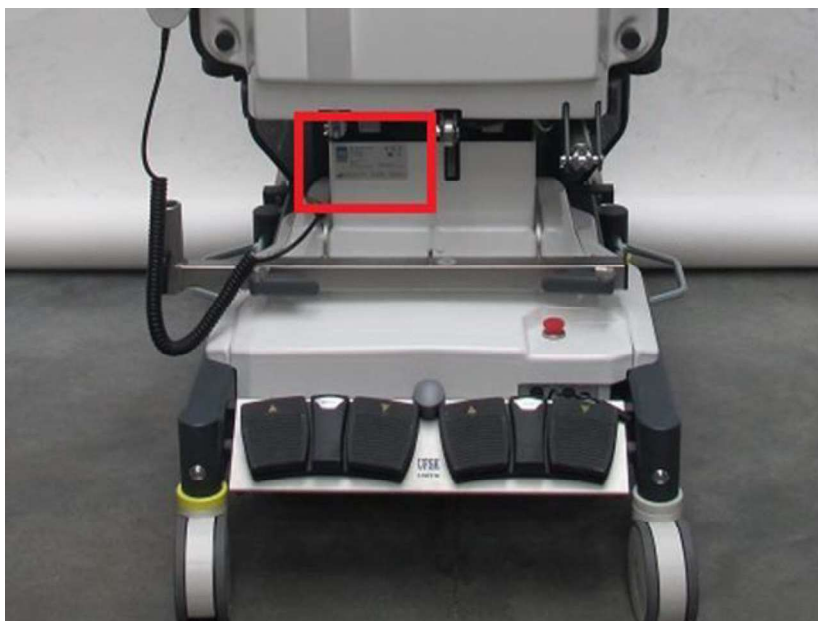
**INTERDIT!** Il est interdit d'incliner la partie du siège en sortant le mécanisme d'entraînement de la partie du siège. Les positions mémorisées doivent être adaptées.

## 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!**