FSN & FSCA Ref: ER12170003-F

Datum: 22 Sep 2021

Veiligheidsinformatie
Patiëntenlift schaal

Voor de aandacht van*:

EUROPA:	
MARSDEN WEIGHING MACHINE GROUP LTD Etac AS Etac Poland Sp. z o.o. ROPOX A/S Faaborg Rehab Technic BE INDEPENDENT LTD Abilanx NATURFARM PIOTR WOJCIECHOWSKI C.A.E.sa	TOPERCZER GES.M.B.H Vermerie LRE Weegtechniek BV Invacare Portugal LDA Moretti S.p.A. Dartin spol.s r.o. novacare gmbh Horcher GmbH j. Bohm GmbH
AZIË:	
Moritoh Co., Ltd. JUST4U Introduction PADS Co., Ltd. Apex Health Care MFG., INC Yao Hong Instrument Plant Co., Ltd. Grand Proline Marketing Co., Ltd.	The Jardine Engineering Corporation Seahonence Inc. KIDOV.,Co Ltd. EZ-Care Solution Co., Ltd. YAMATO SCALE CO., LTD. Health Care & Co
MIDDEN-OOSTEN:	
YOGEL ELECTRONICS LTD NEWTECH AYALON LTD. MIN TECH INDUSTRIES CO. BAHRAIN SPECIALIST HOSPITAL	
OCEANIË:	
@Weigh Pty Ltd SCALES PLUS R&R Healthcare Equipment Pty Ltd HLS Healthcare Pty Ltd	

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, email, telefoon, adres etc.)*
Charder Electronic Co., Ltd. Naam: Lotus Lee E-mail: lotus@charder.com.tw Telefoon: +886-4-24063766 ext.270 Addres: No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)

FSN & FSCA Ref: ER12170003-F

Veiligheidsinformatie

Patiëntenlift schaal

Risk addressed by FSN

	1. **Information on Affected Devices***
1.	1. Apparaat Type(s)*
	Patiëntenlift schaa, met cardankoppeling
1.	2. 2Commerciële naam (namen)
	Patiëntenlift schaa
1.	3. Unieke apparaat-ID('s) (UDI-DI)
	Nvt
1.	4. Primair klinisch doel van apparaat(en)*
	Dit apparaat is bedoeld om het gewicht te meten van personen met beperkte mobiliteit, voor diagnose van gewichtsgerelateerde problemen door professionals.
1.	5. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*
	MHS2500I / MHS2510I / MHS2600I / MHS2610I
1.	6. Softwareversie
	1.04
1.	7. Beïnvloed serie- of lotnummer bereik
	Kavelnummer: MA11970001 Serienummer: T19002505
1.	8. Bijbehorende apparaten
	Patiëntlift

	2 **Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)***
2.	1. Beschrijving van het product probleem*
	Charder heeft op 8 juli 2021 via e-mail een melding ontvangen van Abilanx (Distributeur), waarin ons kort werd medegedeeld dat een Charder Lift Scale (Lift Scale) kapot ging tijdens gebruik in een particulier verpleeghuis in Frankrijk. De liftweegschaal was gekoppeld aan een patiëntenlift. De cardankoppeling van deze Lift Scale is niet door Charder geleverd. Er werd geen patiëntletsel of overlijden gemeld.

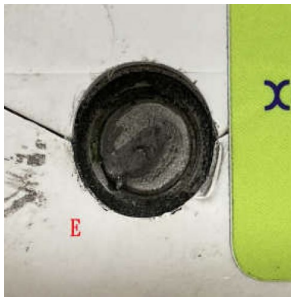
De beschrijving van het incident van de gebruiker was dat het gewricht van de tilweegschaal was gebroken (Afbeelding 1) en dat de tilweegschaal was gescheiden van de patiëntlifter (Afbeelding 2). Uit het eerste rapport van Distributor merkte Charder op dat de verbinding gebogen was en niet verticaal (Afbeelding 1), wat wijst op een mogelijke onjuiste installatie:

(Afbeelding 1)

(Afbeelding 2)

De distributeur heeft de beschadigde hefweegschaal naar Charder gestuurd voor analyse. Bij ontvangst van de liftschaal merkte Charder op dat er scheuren waren in de bovenste verbinding (Afbeelding 3) in de buurt van de breuklocatie en dat de verbinding was afgebroken van de liftschaal (Afbeelding 4).

(Afbeelding 3)

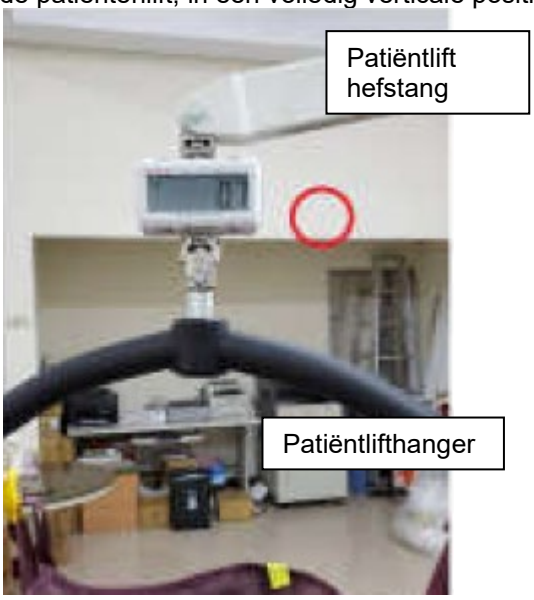


(Afbeelding 4)

Het onderste gewricht zit nog steeds vast aan de lift schaal en Charder merkte op dat het merkbaar gebogen was en niet verticaal (Afbeelding 5).

(Afbeelding 5)

De tilweegschaal is ontworpen om te worden geïnstalleerd tussen de tilstang en de hanger van de patiëntenlift, in een volledig verticale positie. (Referentie 1)



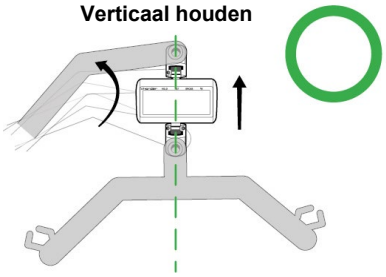
(Referentie 1)

Na analyse van de beschadigde hefweegschaal, stelde Charder vast dat de breuk van de verbinding werd veroorzaakt doordat de hefweegschaal gedurende langere tijd in een gebogen positie (referentie 2) was geïnstalleerd met behulp van een verbinding van een derde partij, wat uiteindelijk resulteerde in breuk.

(Referentie 2)

Hoewel de huidige gebruiksaanwijzing (IFU) al waarschuwen voor wijziging en uitleggen dat de liftschaal in een verticale positie moet staan, kunnen ze worden bijgewerkt met duidelijkere afbeeldingen en uitleg om te versterken dat het apparaat in een volledig verticale positie moet blijven zonder te buigen, ongeacht de installatie of gebruiksmethode.

2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Indien geïnstalleerd en in alle gebruiksfasen (bijv. wanneer deze is neergelaten en wanneer deze is opgetild tot het hoogste punt voor meting), moet de liftweegschaal te allen tijde verticaal zijn. (Referentie 3)



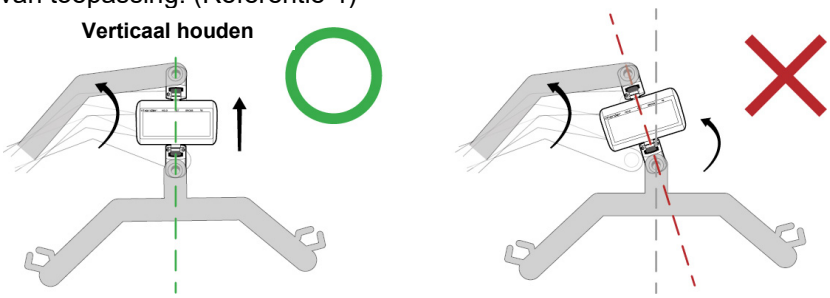
(Referentie 3)

De liftweegschaal moet worden geïnstalleerd en bediend in overeenstemming met het ontwerpprincipe van de fabrikant, zonder te draaien of te worden gehinderd door de patiëntenlift. Verbindingen en connectoren moeten verticaal zijn en kunnen op elk moment vrij bewegen. Anders zullen ze, als ze worden gedraaid, zwakker worden en geleidelijk afbreken en breken, zoals te zien is in dit incident, wat mogelijk letsel bij de patiënt kan veroorzaken (vallen van het hefsysteem).

2. 3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem

Als de hefweegschaal verbogen is wanneer deze is geïnstalleerd, is de kans op eventuele breuk 100% onvermijdelijk als deze eenmaal is blootgesteld aan voldoende gewicht en vaak genoeg wordt gebruikt vanwege inconsistente kracht die tegen de connector wordt uitgeoefend op een manier die niet is ontworpen om te hanteren (gebogen), waardoor vervorming en uiteindelijk falen.

Zelfs als de hefweegschaal correct verticaal staat bij de eerste installatie, als hij op elk punt in gebruik kan buigen (bijv. wanneer hij naar het hoogste punt wordt getild), is hetzelfde probleem van toepassing. (Referentie 4)



(Referenite 4)

2. 4. 1. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers

Verbinding tussen liftweegschaal en patiëntliftsysteem breekt. Patiënt valt en raakt de grond.

2. 5. 1. Meer informatie om het probleem te karakteriseren

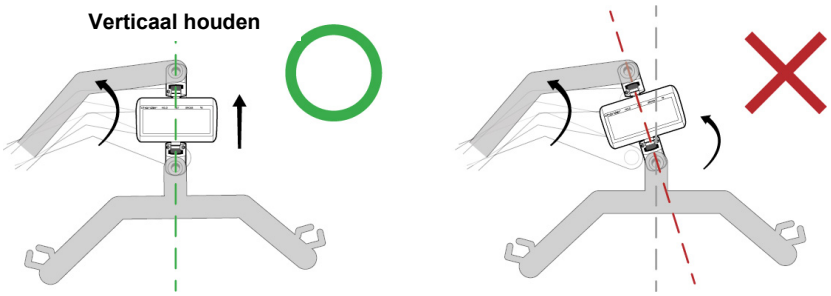
Om ervoor te zorgen dat verbindingen niet breken, moeten operators ervoor zorgen dat verbindingen niet in gebogen positie worden vastgezet. Idealiter moeten gewrichten vrij kunnen bewegen, zodat ze verticaal blijven ongeacht de positie van de patiëntenlift (bijv. volledig neergelaten of volledig omhoog).

2. 6. Background on Issue

(1) Hoe kwam de fabrikant erachter?
Dit incident werd gemeld door onze distributeur in Frankrijk "Abilanx".

(2) Wat is de hoofdoorzaak, indien bekend?
Koppeling van derden (niet geproduceerd door fabrikant) is gebruikt en is onjuist geïnstalleerd en bediend bij aansluiting op de hefweegschaal.

(3) Is deze FSCA alleen van invloed op de vermelde reeks producten?
Ja, het is van toepassing op alle Charder-liftweegschalen.

	(4) Welke andere acties kan de gebruiker ondernemen om dit in de toekomst te voorkomen? Een waarschuwingsbrief met duidelijke afbeeldingen van juiste en onjuiste installatie en werking zal worden uitgegeven en naar gebruikers worden verzonden via onze geautoriseerde importeurs/distributeurs. Gebruikers worden geïnstrueerd om de instructies correct op te volgen voor een veilig gebruik en moeten ervoor zorgen dat de hefweegschaal zich in verticale positie bevindt. Als kanteling of buiging wordt waargenomen, mag de hefweegschaal niet worden gebruikt.  (5) Nog andere maatregelen om de doeltreffendheid van de FSCA te bevorderen? Geen.
2.	7. Andere informatie die relevant is voor FSCA
	Nee.

	3. Soort actie om het risico te beperken*
3.	1. **Door de gebruiker te ondernemen actie*** ☐ Apparaat identificeren ☐ Apparaat in quarantaine plaatsen ☐ Apparaat retourneren ☐ Apparaat vernietigen ☒ On-site modificatie/inspectie van het apparaat ☐ Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer ☒ Let op wijziging/aanscherping Gebruiksaanwijzing (IFU) ☐ Overig ☐ Geen Na ontvangst van deze FSN en bijgewerkte waarschuwingsbrief, moet de importeur/distributeur schriftelijk bevestigen dat hij deze kennisgevingen heeft ontvangen en of corrigerende maatregelen nodig zijn. Als corrigerende maatregelen nodig zijn (bijv. als ze verbindingen van derden gebruiken of verbinding maken met patiëntenliften die verbuiging kunnen veroorzaken, vergelijkbaar met het probleem dat in deze FSN wordt beschreven), moet de importeur/distributeur controleren of liftweegschalen worden gebruikt op een manier in welke buiging kan optreden. Als dit mogelijk is, moet het gebruik onmiddellijk worden stopgezet en moet een nieuwe hefweegschaal correct worden geïnstalleerd. Als corrigerende maatregelen niet nodig zijn (wat van de meeste klanten te verwachten is), zal de importeur/distributeur ons laten weten dat "Noch ik, noch een van mijn klanten enige getroffen apparaten in voorraad heeft".

3.	2. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	Bevestig ontvangst FSN en waarschuwingsbrief: zo spoedig mogelijk, uiterlijk 31 december 2021. Volledige corrigerende actie (bijv. inspectie van liftweegschalen) als er mogelijk risico's van toepassing zijn op geïnstalleerde liftweegschalen: zo snel mogelijk, maar buiten de controle van Charder.
3.	3. Bijzondere overwegingen voor: Nee. Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Nee. Tot op heden is er bij dit incident geen melding gemaakt van letsel of overlijden van de patiënt.	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor terugzending)	Ja, importeur/distributeur moet antwoorden in de vorm van Bijlage I of een ander formaat, zoals een e-mail waarin dezelfde vragen worden beantwoord, met een bevestiging van ontvangst van de FSN en een waarschuwingsbrief, en de eventuele corrigerende maatregelen die moeten worden genomen. Charder zal doorgaan totdat bevestiging is ontvangen van alle importeurs/distributeurs, met een beoogde deadline van 31 december 2021.
3.	5. **Maatregel die wordt genomen door de fabrikant** ☐ Productverwijdering ☐ Apparaataanpassing/inspectie ter plaatse ☐ Software-upgrade ☒ Gebruiksaanwijzing of etiketwijziging ☐ Overig ☐ Geen Charder is van plan aanvullende opmerkingen/waarschuwingen toe te voegen aan de gebruiksaanwijzing van het apparaat en zal de waarschuwingsbrief (bijgevoegd) herzien. We zullen de herinneringen aan importeurs/distributeurs versterken om de hefweegschaal verticaal te houden tijdens installatie en gebruik.	
3	6. Wanneer moet de actie zijn afgerond?	De herziening van de waarschuwingsbrief en het verzenden van de FSN en de waarschuwingsbrief aan importeurs/distributeurs moeten vóór 31 oktober 2021 zijn voltooid. Charder zal doorgaan totdat bevestiging is ontvangen van alle importeurs/distributeurs, met een beoogde deadline van 31 december 2021.
3.	7. Moet de FSN worden doorgegeven aan de	Nummer

	patiënt/lekengebruiker?	
3	8. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/blad voor de patiënt/leken of niet-professionele gebruiker?	
	Nvt	

	4. Algemene informatie*	
4.	1. FSN Type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	Nvt
4.	3. Voor bijgewerkte FSN toetst u als volgt nieuwe informatie in:	
	Nvt	
4.	4. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in follow-up FSN? *	Nummer
4	5. Indien follow-up FSN wordt verwacht, waar zal het verdere advies naar verwachting betrekking op hebben:	
	Nvt	
4	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	Nvt
4.	7. Informatie over de fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger, zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. A. Bedrijfsnaam	Charder Electronic Co., Ltd.
	b. B. Adres	No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)
	c. C. Website adres	https://www.chardermedical.com/
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze mededeling aan klanten.* Aangezien de betrokken liftweegschaal ook wordt verkocht in het land van vestiging van Charder (Taiwan), zullen we dezelfde aanvullende opmerkingen/waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing en waarschuwingsbrief verstrekken aan Taiwanese distributeurs. Charder heeft aangifte gedaan bij ANSM Frankrijk, de bevoegde autoriteit van het land waar het incident plaatsvond, en heeft ook de vertegenwoordiger van de EU-autoriteit - Obelis s.a., geïnformeerd.	
4.	9. Lijst met bijlagen/bijlagen:	Bijlage I: Sjabloon voor een Field Safety Notice Distributeur/Importeur Antwoordformulier
4.	10. Naam/handtekening	Lotus Lee Director, QA Division / PRRC
		(Signature)

	Verzending van deze veiligheidsmededeling
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. (Zo van toepassing) Gelieve dit bericht door te geven aan andere organisaties waarop deze actie gevolgen heeft. (Zo van toepassing) Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode op de hoogte om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen. Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback geeft..*

Opmerking: Velden aangegeven met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.

Bijlage I

FSN & FSCA Ref: ER12170003

Sjabloon voor een Field Safety Notice Distributeur/Importeur Antwoordformulier
Antwoordformulier distributeur/importeur

1. Informatie over de veiligheidskennisgeving (FSN)	
FSN Referentienummer*	Voorgevuld door fabrikant
FSN-datum*	Voorgevuld door fabrikant
Product-/ apparaatnaam*	Voorgevuld door fabrikant
Productcode(s)	1 2 3
Batch-/serienummer(s)	1 2 3

2. Details distributeur/importeur	
Bedrijfsnaam*	
Rekeningnummer	
Adres*	
Verzendadres indien anders dan hierboven:	
Contactnaam*	
Titel of functie	
Telefoon nummer*	
E-mail*	

3. Bevestiging terugsturen naar de afzender	
E-mail	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Hulplijn voor distributeur/importeur	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Postadres	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Web portaal	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager
Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier Distributeur/Importeur*	Vooraf ingevuld door fabrikant/afzender/aanvrager

4. Distributeurs/importeurs (vink alles aan wat van toepassing is)		
☐	*Ik bevestig de ontvangst, het lezen en begrijpen van de Field Safety Notice.	Distributeur/importeur om in te vullen of in te voeren N.v.t.
☐	Ik heb mijn voorraad en in quarantaine geplaatste voorraad gecontroleerd	Distributeur/importeur om hoeveelheid en datum in te voeren
☐	Ik heb klanten geïdentificeerd die dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen	
☐	Ik heb een klantenlijst bijgevoegd	
☐	Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van deze FSN	Datum mededeling:
☐	Ik heb een bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten	
☐	Ik heb de betrokken apparaten geretourneerd - voer het aantal geretourneerde apparaten in en de datum waarop deze is voltooid.	Voeg hoeveelheid, lot/serienummer/datum van retour toe (dezelfde informatie als gevraagd door het antwoordformulier van de klant)

FSN & FSCA Ref: ER12170003

☐	Ik heb de getroffen apparaten vernietigd - voer het aantal vernietigde gegevens in en de datum waarop deze is voltooid.	Voeg hoeveelheid, lot/serienummer/datum van retour toe (dezelfde informatie als gevraagd door het antwoordformulier van de klant)
☐	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory	
Print naam*		Naam distributeur/importeur hier afdrukken:
Handtekening*		Teken hier voor distributeur/importeur:
Datum *		

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te bewaken.