

Date: 22 września 2021

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa Skala podnoszenia

Z uwagi na \*:

<b>EUROPA:</b>	
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 Weegtechnik BV Invacare Portugal LDA Moretti S.p.A. Dartin spol.s r.o. novacare gmbh Horcher GmbH j. Bohm GmbH
<b>AZJA:</b>	
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
<b>BLISKI WSCHÓD:</b>	
YOGEL ELECTRONICS LTD NEWTECH AYALON LTD. MIN TECH INDUSTRIES CO. BAHRAIN SPECIALIST HOSPITAL	
<b>OCEANIA:</b>	
@Weigh Pty Ltd SCALES PLUS R&R Healthcare Equipment Pty Ltd HLS Healthcare Pty Ltd	

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)\***

Charder Electronic Co., Ltd.

Name: Lotus Lee

E-mail: [lotus@charder.com.tw](mailto:lotus@charder.com.tw)

Telephone: +886-4-24063766 ext.270

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

**Informacje dotyczące bezpieczeństwa**  
**Skala podnoszenia**  
**Ryzyko adresowane przez FSN**

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*</b>	
1	<p><b>1. Typ(y) urządzenia*</b></p> <p>Waga podnosząca, z przegubem Cardanat</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<b>2. Nazwa handlowa (nazwy)</b>
.	Skala podnoszenia
1	<b>3. Unikalny(e) identyfikator(y) urządzenia (UDI-DI)</b>
.	N/A
1	<b>4. Podstawowy cel kliniczny wyrobu(ów)*</b>
.	To urządzenie jest przeznaczone do pomiaru masy ciała osób o ograniczonej sprawności ruchowej w celu diagnozowania problemów związanych z wagą przez profesjonalistów.
1	<b>5. Model urządzenia/katalog/numer(y) części*</b>
.	MHS2500I / MHS2510I / MHS2600I / MHS2610I
1	<b>6. Wersja oprogramowania</b>
.	1.04
1	<b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy problem</b>
.	Lot No.: MA11970001 Serial No.: T19002505
1	<b>8. Powiązane urządzenia</b>
.	Złodziej

<b>2 Powód podjęcia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Opis problemu z produktem*</b>
.	Charder otrzymał raport od Abilanx (Dystrybutor) pocztą elektroniczną w dniu 8 lipca 2021 r., w którym pokrótce informowano nas, że waga Charder Lift (Waga Podnośna) zepsuła się podczas użytkowania w prywatnym domu opieki we Francji. Podnośnik został sparowany z podnośnikiem pacjenta.
.	Przegub Cardana tej wagi Lift Scale nie został dostarczony przez Charder

Nie zgłoszono obrażeń ani śmierci pacjenta.

Opis incydentu od użytkownika był taki, że staw Lift Scale został złamany (zdjęcie 1), a skala podnosząca została oddzielona od podnośnika pacjenta (zdjęcie 2). We wstępnym raporcie od Dystrybutora Charder zauważył, że złącze było wygięte, a nie pionowe (zdjęcie 1), co wskazuje na możliwą nieprawidłową instalację:



(Obraz 1)

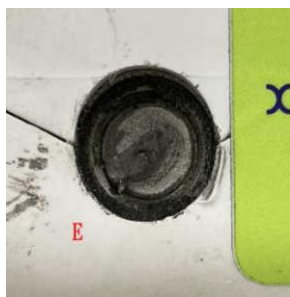


(Obraz 2)

Dystrybutor wysłał uszkodzoną wagę podnośnikową do Charder do analizy. Po otrzymaniu skali Lift Scale Charder zaobserwował pęknięcia w górnym stawie (zdjęcie 3) w pobliżu miejsca złamania, a staw został złamany ze skali Lift (zdjęcie 4).



(Image 3)



(Image 4)

Dolny staw był nadal przymocowany do wagi podnoszącej, a Charder zauważył, że był wyraźnie wygięty, a nie pionowy (zdjęcie 5).



(Obraz 5)

Waga podnosząca jest przeznaczona do montażu pomiędzy prętem do podnoszenia a wieszakiem podnośnika pacjenta, w pozycji całkowicie pionowej. (odniesienie 1)



Drażek do podnoszeni a pacjenta

Wieszak na podnośnik pacjenta

(Odniesienie 1)

Po analizie uszkodzonej wagi podnoszącej Charder ustalili, że pęknięcie złącza było spowodowane zamontowaniem wagi w zgiętej pozycji (odniesienie 2) przy użyciu złącza innej firmy przez dłuższy czas, co ostatecznie doprowadziło do złamania.



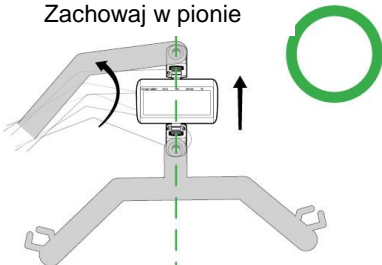
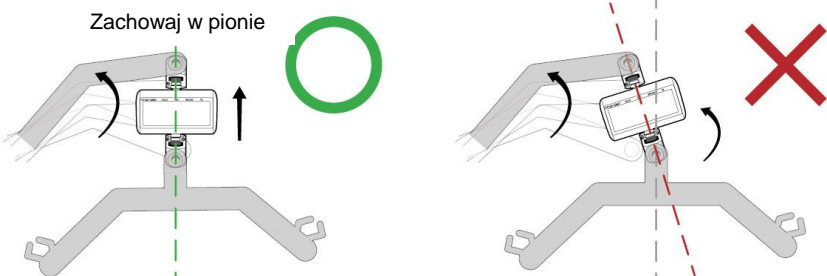
(Odniesienie 2)

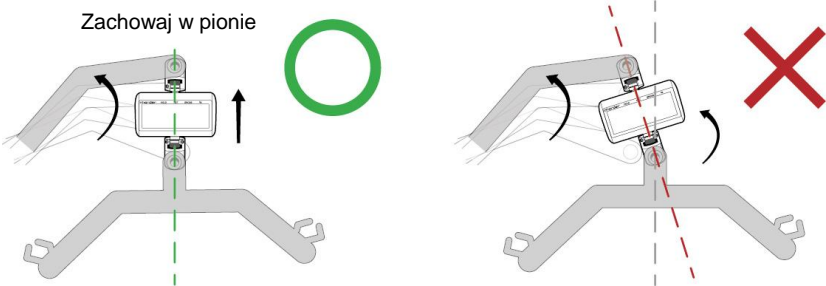
Chociaż obecne instrukcje użytkownika (IFU) już ostrzegają przed modyfikacjami i wyjaśniają, że waga podnosząca musi znajdować się w pozycji pionowej, można je zaktualizować, wprowadzając wyraźniejsze obrazy i objaśnienia, aby podkreślić, że urządzenie musi pozostać w całkowicie pionowej pozycji bez zginania, niezależnie od sposobu instalacji lub użytkowania,

2

## 2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA\*

Po zainstalowaniu i na wszystkich etapach użytkowania (np. po opuszczeniu i podniesieniu do najwyższego punktu w celu pomiaru), waga podnośna powinna być zawsze ustawiona pionowo. (odniesienie 3)

	<p>Zachowaj w pionie</p>  <p>(Odniesienie 3)</p> <p>Podnośnik ważący musi być zainstalowany i obsługiwany zgodnie z zasadą projektową producenta, bez skręcania lub blokowania przez podnośnik pacjenta. Złącza i łączniki muszą być pionowe i w każdej chwili mogą się swobodnie poruszać. W przeciwnym razie, jeśli zostaną skręcone, ulegną osłabieniu i będą się stopniowo rozpadać i pękać, jak widać w tym incydencie, potencjalnie powodując obrażenia pacjenta (upadek z systemu podnoszenia).</p>
<p>2</p>	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Jeśli waga podnośna jest wygięta podczas instalacji, prawdopodobieństwo ewentualnego pęknięcia jest w 100% nieuniknione, gdy zostanie poddana wystarczająco dużej sile przyłożonej do złącza w sposób, w jaki nie zostało zaprojektowane do obsługi (zgięcia), powodując deformację i ewentualną awarię.</p> <p>Nawet jeśli waga podnoszona jest prawidłowo ustawiona pionowo podczas pierwszej instalacji, jeśli jest w stanie zgiąć się w dowolnym punkcie pracy (np. po podniesieniu do najwyższego punktu), dotyczy to tego samego problemu. (odniesienie 4)</p>  <p>(odniesienie 4)</p>
<p>2</p>	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b></p> <p>Połączenie łączące Lift Scale z systemem Patient Lift pęka. Pacjent upada i uderza w ziemię</p>
<p>2</p>	<p><b>5. Dalsze informacje, które pomogą scharakteryzować problem</b></p> <p>Aby mieć pewność, że złącza nie zostaną złamane, operatorzy muszą upewnić się, że złącza nie są unieruchomione w pozycji zgiętej. Idealnie, stawy muszą mieć możliwość swobodnego poruszania się, tak aby pozostały pionowe niezależnie od pozycji podnośnika pacjenta (np. całkowicie opuszczonego lub całkowicie podniesionego)</p>
<p>2</p>	<p><b>6. Tło problemu</b></p> <p>(1) Jak producent dowiedział się o tym?          Incydent ten został zgłoszony przez naszego dystrybutora we Francji „Abilanx”.</p> <p>(2) Jaka jest główna przyczyna, jeśli jest znana?          Zastosowano przegub innej firmy (nieprodukowany przez producenta), który został zainstalowany i działał nieprawidłowo po podłączeniu do wagi podnośnikowej.</p> <p>(3) Czy FSCA dotyczy tylko wymienionego zestawu produktów?          Tak, dotyczy to wszystkich wag Charder Lift.</p>

	<p>(4) Jakie inne działania może podjąć użytkownik, aby temu zapobiec w przyszłości? List ostrzegawczy z wyraźnymi ilustracjami prawidłowej i nieprawidłowej instalacji i obsługi zostanie wydany i wysłany do użytkowników za pośrednictwem naszych autoryzowanych importerów/dystrybutorów. Użytkownicy są poinstruowani, aby postępować zgodnie z instrukcjami w celu bezpiecznego użytkowania i muszą upewnić się, że waga podnośna znajduje się w pozycji pionowej. W przypadku zaobserwowania pochylenia lub zgięcia nie wolno używać wagi podnoszącej.</p> <p>Zachowaj w pionie</p>  <p>(5) Wszelkie inne działania mające na celu zwiększenie skuteczności FSCA? Nie.</p>
2	<p><b>7. Inne informacje istotne dla FSCA</b></p> <p>Nie.</p>

	<p><b>3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka*</b></p>
3.	<p><b>1. Czynność do wykonania przez użytkownika*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Zidentyfikuj urządzenie <input type="checkbox"/>Urządzenie do kwarantanny <input type="checkbox"/>Zwróć urządzenie <input type="checkbox"/>Zniszcz urządzenie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/>Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>Zanotuj zmiany/wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/>Inny <input type="checkbox"/>Nic</p> <p>Po otrzymaniu niniejszego FSN i zaktualizowanego listu ostrzegawczego importer/dystrybutor potwierdzi na piśmie, że otrzymali te powiadomienia i jeśli konieczne są działania naprawcze.</p> <p>Jeśli konieczne są działania naprawcze (np. jeśli używają złączy innych firm lub łączą się z podnośnikami pacjenta, które mogą powodować zginanie, podobnie do problemu opisanego w niniejszym FSN), importer/dystrybutor powinien sprawdzić, czy waga podnośnikowa jest używana w sposób zgodny z które zginanie może wystąpić. Jeśli to możliwe, należy natychmiast przerwać użytkowanie, a nowa waga podnośna powinna być prawidłowo zainstalowana.</p> <p>Jeśli działania naprawcze są niepotrzebne (czego można oczekiwać od większości klientów), importer/dystrybutor poinformuje nas, że „Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w magazynie urządzeń, których dotyczy ten problem”.</p>



3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	<p>Potwierdź otrzymanie FSN i listu ostrzegawczego: jak najszybciej, nie później niż 31 grudnia 2021 r.</p> <p>Kompletne działania naprawcze (np. inspekcja wag podnośnikowych), jeśli ryzyko może potencjalnie dotyczyć zainstalowanych wag podnośnikowych: Tak szybko, jak to możliwe, ale poza kontrolą Chardera.</p>
3.	<p>3. Szczególne uwagi dotyczące: Nie</p> <p>Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Nie.</p> <p>Do chwili obecnej w tym zdarzeniu nie zgłoszono żadnego urazu ani śmierci pacjenta.</p>	
3.	<p>4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)</p>	<p>Tak, importer/dystrybutor musi odpowiedzieć w formie załącznika I lub w innym formacie, takim jak wiadomość e-mail, odpowiadająca na te same pytania, potwierdzająca otrzymanie FSN i listu ostrzegawczego oraz, w razie potrzeby, podjęcie działań naprawczych.</p> <p>Charder będzie kontynuować działania do momentu otrzymania potwierdzenia od wszystkich importerów/dystrybutorów, z docelowym terminem 31 grudnia 2021 r.</p>
3.	<p>5. Działania podejmowane przez Producenta</p> <p> <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu                      <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu  <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania   <input checked="" type="checkbox"/> IFU lub zmiana oznakowania  <input type="checkbox"/> Inny                                              <input type="checkbox"/> Nic         </p> <p>Charder zamierza dodać dodatkowe uwagi/ostrzeżenia w instrukcji obsługi urządzenia i zrewiduje list ostrzegawczy (w załączeniu).</p> <p>Wzmocnimy przypomnienia dla importerów/dystrybutorów, aby utrzymać wagę podnośnika w pionie podczas instalacji i eksploatacji.</p>	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	<p>Rewizja listu ostrzegawczego i wysłanie FSN i listu ostrzegawczego do importerów/dystrybutorów powinny zostać zakończone przed 31 października 2021 r..</p> <p>Charder będzie kontynuować działania do momentu otrzymania potwierdzenia od wszystkich importerów/dystrybutorów, z docelowym terminem 31 grudnia 2021 r.</p>
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie numeru FSN pacjentowi/użytkownikowi pośredniemu?	Nie.

3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/niezawodowego użytkownika w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/nieprofesjonalnego użytkownika?
	nie dotyczy

<b>4. Informacje ogólne*</b>		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	nie dotyczy
4.	3. W przypadku zaktualizowanego numeru FSN kluczowe nowe informacje są następujące:	nie dotyczy
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w ramach dalszych działań FSN? *	Nie.
4	5. Jeśli spodziewane jest dalsze FSN, jakich dalszych porad oczekuje się odnieść:	nie dotyczy
4	6. Przewidywany harmonogram działań kontrolnych FSN	nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Charder Electronic Co., Ltd.
	b. Adres	No. 103, Guozhong Road, Dali District, Taichung City 41262, Taiwan (R.O.C.)
	c. Adres strony internetowej	<a href="https://www.chardermedical.com/">https://www.chardermedical.com/</a>
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie skierowanym do klientów. * Ponieważ waga podnośna jest również sprzedawana w kraju lokalizacji Charder (Tajwan), będziemy dostarczać te same dodatkowe uwagi/ostrzeżenia w IFU i liście ostrzegawczym tajwańskim dystrybutorom.  Charder zgłosił się do ANSM France, właściwego organu kraju, w którym miał miejsce incydent, a także poinformował przedstawiciela organu EU – Obelis s.a..	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Dodatek I: Wzór dla dystrybutora informacji dotyczących bezpieczeństwa / Formularz odpowiedzi importera
4.	10. Nazwisko/Podpis	Lotus Lee Dyrektor, Dział kontroli jakości / PRRC
		(Signature)



<b>Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa</b>	
	<p>Powiadomienie to należy przekazać wszystkim osobom, które muszą o tym wiedzieć w Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte urządzenia. (w stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (w stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o zachowanie świadomości na temat niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszystkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych..*</p>

Notatka: Pola oznaczone \* są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Inne są opcjonalne.

FSN &amp; FSCA Ref: ER12170003

**Wzór formularza odpowiedzi dla dystrybutora/importera informacji o  
bezpieczeństwie  
Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera**

<b>1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN*	Wstępnie wypełnione przez producenta
Data FSN*	Wstępnie wypełnione przez producenta
Nazwa produktu/urządzenia*	Wstępnie wypełnione przez producenta
Kod(y) produktu	1 2 3
Numer(y) partii/seryjny	1 2 3

<b>2. Dystrybutor/ Dane importera</b>	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa Kontaktu*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

<b>3. Zwrot potwierdzenia do nadawcy</b>	
Email	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę
Infolinia dla dystrybutorów/importerów	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę
Adres pocztowy	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę
Portal internetowy	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę
Termin zwrotu formularza odpowiedzi Dystrybutora/Importera*	Wstępnie wypełnione przez producenta/nadawcę/zleceniodawcę

<b>4. Dystrybutorzy / Importerzy (Zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji o bezpieczeństwie stosowania.	Dystrybutor / Importer do uzupełnienia lub wpisania N/A
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem swoje zapasy i stany magazynowe poddane kwarantannie	Dystrybutor/Importer do wprowadzenia ilości i daty
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym FSN	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy problem — wprowadź liczbę	Dodaj ilość, numer partii/seryjny/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu)

	zwróconych urządzeń i datę zakończenia.	odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem uszkodzone urządzenia – wpisz liczbę zniszczonych i datę zakończenia.	Dodaj ilość, numer partii/seryjny/datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma w magazynie żadnych urządzeń, których dotyczy ten problem	
Nazwa wydruku*		Dystrybutor/importer drukuj nazwę tutaj
Podpis*		Podpis dystrybutora/importera tutaj
Data *		

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.