



Avis Urgente relatif à la sécurité sur le terrain

Coussin à compartiment unique ROHO® HIGH PROFILE® équipé de la technologie Sensor Ready™

Coussin à compartiment unique ROHO® MID PROFILE® équipé de la technologie Sensor Ready™

Identifiant FSCA : MDD17.062

Date: Le 21 mars 2017

Attention :

Informations concernant les dispositifs affectés :

Le coussin à compartiment unique ROHO® HIGH PROFILE® équipé de la technologie Sensor Ready™ et le coussin à compartiment unique ROHO® MID PROFILE® équipé de la technologie Sensor Ready™, dont les dates de production sont comprises entre le **8 janvier 2016** et le **28 février 2017**. Seuls les coussins possédant un des numéros de modèle ci-joints et un numéro de série compris entre A2920163 et A3185287 sont affectés (Voir l'Annexe A pour une liste des numéros de modèle).

AUCUN AUTRE PRODUIT ROHO N'EST AFFECTÉ PAR CET AVIS

Description du problème

Un problème a été découvert en interne, mettant en cause un composant de l'un des produits affectés listés ci-dessus. Lorsqu'un dispositif Smart Check® de ROHO® (Smart Check), numéro de modèle SMARTCHECK-01 est utilisé pour la réalisation d'un Smart Setup avec un des coussins affectés, le composant concerné peut affecter de manière négative le processus de calibrage et résulter en une mauvaise préparation initiale du coussin. L'utilisation d'un coussin qui serait trop gonflé ou pas assez gonflé peut réduire ou éliminer les bénéfices qu'il apporte, augmenter les risques pour la peau ou les autres tissus mous. La survenue d'une telle situation serait hautement improbable, mais ROHO, Inc. a décidé d'informer le marché par mesure de prudence.

Ce risque n'existe pas lorsque le coussin Sensor Ready est utilisé sans le dispositif Smart Check.

Ce risque n'existe pas lorsque le coussin Sensor Ready est utilisé avec le dispositif Smart Check et que le calibrage est réalisé via le mode de calibrage originel.

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com

Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449



Conseils relatifs aux actions à prendre par l'utilisateur :

Si vous utilisez un coussin Sensor Ready sans calibrage Smart Check, aucune action n'est nécessaire.

Si vous utilisez un coussin Sensor Ready avec le dispositif Smart Check :

1. Effectuez un nouveau calibrage sur votre coussin Sensor Ready, selon l'une des méthodes suivantes :
 - a) Calibrage optionnel, selon les instructions d'utilisation originales (cf : annexe B) ;

OU

- b) calibrage Smart Setup selon les instructions données dans le manuel d'utilisation, suivi d'une vérification manuelle visant à confirmer le calibrage. (cf annexe B)
2. Veuillez respecter les mises en gardes indiquées sur l'emballage du produit ainsi que ses instructions d'utilisation. Les informations de sécurité applicables à l'avis présent sont consultables dans l'Annexe B.
3. Si vous souhaitez recevoir une copie des instructions d'utilisation, veuillez contacter votre fournisseur, votre revendeur ou votre distributeur.

Contactez votre fournisseur / revendeur / distributeur pour :

1. Les informer que vous souhaitez conserver votre coussin et suivrez les instructions de cet avis de sécurité lorsque vous réaliserez un Smart Setup via un Smart Check.

OU

2. Les informer que vous souhaiteriez remplacer le coussin envoyé, gratuitement, pour un coussin qui ne nécessite pas de suivre les recommandations de cette notice de sécurité pour le processus Smart Setup. N'oubliez pas d'indiquer que vous faites référence à cet avis de sécurité dans votre demande.



Transmission de l'avis de sécurité (si nécessaire) :

Cette notice doit être transférée à toutes les personnes ou à tous les clients qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, lorsque les appareils potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veuillez transférer cette notice aux autres organisations ou clients concernés (le cas échéant).

Veuillez informer toutes les personnes concernées de cette notice et des actions pouvant en résulter durant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective (le cas échéant).

Distributeurs, revendeurs et fournisseurs seulement: Veuillez compléter le Formulaire de reconnaissance joint et le retourner à ROHO pour confirmer que vous avez bien reçu cet avis et l'avez si nécessaire transmise. Voir l'Annexe C.

Personne à contacter :

Robin Gergen / ROHO, Inc., 100 North Florida Avenue, Belleville, IL 62220.
Email : robin.gergen@permobil.com

Le soussigné confirme que la présente notice a été transmise à l'agence réglementaire concernée.

Aucune blessure liée au problème de qualité de la pièce fournie n'a été à ce jour rapportée. ROHO, Inc, prend au sérieux la sécurité de ses clients et s'efforce de ne proposer que des produits de qualité supérieure.

Bien à vous,

Robin Gergen
Directeur de la Qualité et de la Conformité réglementaire

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com

Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449



Annexe A

Numéros de modèles			
1R1010H-CA-SC	1R109M-CA-SR	1R1211H-CH-SR	1R88H-CA-SR
1R1010H-CA-SCDM	1R109M-CF-SR	1R1212H-CA-SR	1R88H-CF-SR
1R1010H-CA-SR	1R109M-CH-SR	1R1212H-CH-SR	1R88H-CH-SR
1R1010H-CF-SCDM	1R1110H-CA-SC	1R129H-CA-SR	1R88M-CA-SR
1R1010H-CF-SR	1R1110H-CA-SR	1R1310H-CA-SR	1R88M-CF-SR
1R1010H-CH-SR	1R1110H-CF-SR	1R1310H-CF-SR	1R89H-CA-SR
1R1010M-CA-SC	1R1110H-CH-SC	1R1311H-CA-SR	1R89H-CF-SR
1R1010M-CA-SCDM	1R1110H-CH-SR	1R1311H-CH-SR	1R89M-CA-SR
1R1010M-CA-SR	1R1110M-CA-SR	1R1411H-CA-SR	1R89M-CF-SR
1R1010M-CF-SCDM	1R1110M-CF-SR	1R1411H-CF-SR	1R910H-CA-SR
1R1010M-CF-SR	1R1110M-CH-SC	1R1511H-CA-SR	1R910H-CF-SR
1R1010M-CH-SR	1R1110M-CH-SR	1R66H-CA-SR	1R910H-CH-SC
1R1011H-CA-SC	1R1111H-CA-SC	1R66H-CF-SR	1R910H-CH-SR
1R1011H-CA-SR	1R1111H-CA-SR	1R67H-CF-SR	1R910M-CA-SR
1R1011H-CF-SR	1R1111H-CF-SR	1R77H-CA-SR	1R910M-CF-SR
1R1011H-CH-SC	1R1111H-CH-SC	1R77H-CF-SR	1R911H-CA-SC
1R1011H-CH-SR	1R1111H-CH-SR	1R77M-CA-SR	1R911H-CA-SR
1R1011M-CA-SC	1R1111M-CA-SR	1R77M-CF-SR	1R911H-CF-SR
1R1011M-CA-SR	1R1111M-CF-SR	1R78H-CA-SR	1R911H-CH-SR
1R1011M-CF-SR	1R1111M-CH-SR	1R78H-CF-SR	1R98H-CA-SR
1R1012H-CA-SR	1R1112H-CA-SR	1R78M-CA-SR	1R98H-CF-SR
1R1012H-CF-SR	1R1112H-CF-SR	1R78M-CF-SR	1R99H-CA-SC
1R1012H-CH-SR	1R1112H-CH-SR	1R79H-CA-SR	1R99H-CA-SCDM
1R108H-CA-SR	1R119H-CA-SC	1R79H-CF-SR	1R99H-CA-SR
1R108H-CF-SR	1R119H-CA-SR	1R810H-CA-SR	1R99H-CF-SCDM
1R109H-CA-SCDM	1R119H-CF-SR	1R810H-CF-SR	1R99H-CF-SR
1R109H-CA-SR	1R1210H-CA-SC	1R810M-CA-SR	1R99H-CH-SR
1R109H-CF-SCDM	1R1210H-CA-SR	1R87H-CA-SC	1R99M-CA-SR
1R109H-CF-SR	1R1210H-CF-SR	1R87H-CA-SR	1R99M-CF-SR
1R109H-CH-SC	1R1210H-CH-SR	1R87H-CF-SR	1R99M-CH-SR
1R109H-CH-SR	1R1211H-CA-SR		

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
 Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
 ROHO.com

Phone: (618) 277-9173
 Toll Free: (800) 851-3449

Annexe B



Informations de sécurité générales

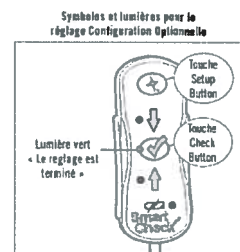
- Des lésions de tissus mous/cutanés peuvent survenir et leurs facteurs peuvent être nombreux et varier en fonction des personnes. Contrôlez fréquemment la peau, au moins une fois par jour. Des rougeurs, des hématomes ou des zones plus foncées que le reste de la peau peuvent indiquer le début d'une lésion et nécessiter une réponse. EN cas de décoloration de la peau / des tissus mous, **ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT** d'utiliser le produit. Si la décoloration ne disparaît pas dans les 30 minutes après l'arrêt, consultez immédiatement un professionnel des soins de santé.
- **NE PAS** utiliser de coussin trop ou pas assez gonflé, les bénéfices apportés par ce produit seraient en effet réduits voire atténués dans ce cas, entraînant une augmentation des risques pour la peau et les autres tissus mous. Si le coussin semble ne pas conserver l'air, ou si vous ne parvenez pas à le gonfler ou à le dégonfler, veuillez consulter la section Résolution des problèmes; Contactez immédiatement votre personnel soignant habituel, votre distributeur ou ROHO, Inc. si le problème persiste.
- Vérifiez fréquemment le niveau de gonflage du coussin, au moins une fois par jour !
- Les produits médicaux ROHO sont conçus pour faire partie d'un programme de soins global. ROHO, Inc. recommande qu'un médecin fournisse des recommandations basées sur l'évaluation des besoins médicaux et thérapeutiques individuels ainsi que sur l'état de santé général de la personne concernée (par exemple allergies potentielles). L'utilisation de cet appareil ne dispense pas des inspections de routine du produit et de l'ensemble des activités normales associées à la protection de la peau et des tissus mous (poids, inspection de la peau, soins cutanés etc.).

Option A: Instructions pour le réglage Configuration Optionnelle

Le réglage Configuration Optionnelle est un réglage différent du réglage Smart Setup qui enregistre votre réglage d'inflation préféré.

Première partie : Réglez votre coussin sans le Smart Check

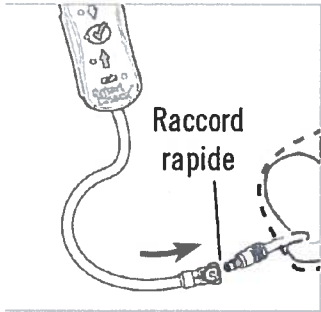
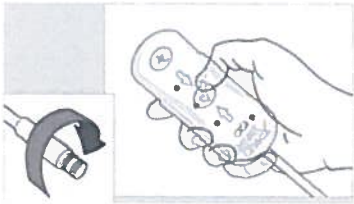
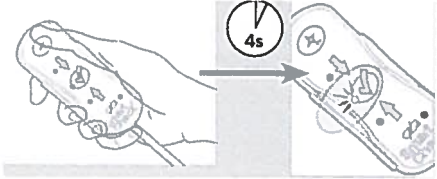
1. Effectuez une réinitialisation complète (Hard Reset).
REMARQUE : Dans le cas d'une première utilisation, retirez l'étiquette de la pile en tirant dessus.
2. Gonflez le coussin et placez-le dans le fauteuil. Asseyez-vous dans le fauteuil comme vous le faites habituellement. Réglez le coussin en suivant les instructions de réglage de coussin dans le ROHO® faisant appel à la technologie Sensor Ready™ Manuel d'utilisation.



3. Effectuez une vérification à la main pour confirmer l'immersion et l'enveloppement (voir le GUIDE DE VÉRIFICATION À LA MAIN).

Deuxième partie : Enregistrez votre réglage à l'aide du Smart Check

- Il est recommandé qu'un spécialiste qualifié de l'assise soit consulté lors de la sauvegarde d'un réglage d'inflation préféré avec la configuration optionnelle.
- Effectuez les étapes suivantes dans les conditions environnementales habituelles.

<p>4. Assurez-vous que le Smart Check est bien attaché à votre coussin. Vous devez entendre un « clic » indiquant qu'il est bien attaché.</p>  <p>Raccord rapide</p>	<p>5. Assurez-vous que la valve de chambre à air est fermée. Appuyez sur la touche Check Button pour activer le Smart Check. Vous verrez alors une ↑ ou une ↓ s'allumer en rouge. NE PAS ajouter ou retirer de l'air.</p> 	<p>6. Appuyez sur la touche Setup Button en la maintenant enfoncée pendant quatre (4) secondes jusqu'à ce que vous voyiez une lumière verte. Le voyant vert signifie que votre réglage d'inflation préféré a été sauvegardé. Le voyant vert N'INDIQUE PAS un RÉGLAGE D'INFLATION APPROPRIÉ.</p> 
--	---	--

Votre coussin est maintenant réglé.

Option B: Instructions pour le réglage Smart Setup

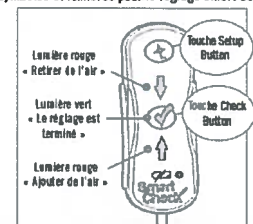
Le Smart Check recherchera et enregistrera pour vous le réglage de gonflage de votre coussin, dans votre fauteuil. **REMARQUE** : les résultats peuvent varier



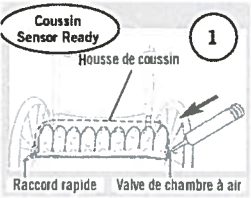
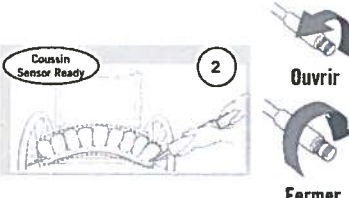
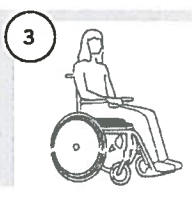
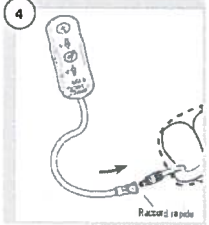
fonction de la morphologie

- Effectuez les étapes suivantes dans les conditions environnementales habituelles
- Pour démarrer le réglage Smart Setup, le coussin DOIT être surgonflé. Il se peut que vous vous sentiez temporairement instable; si c'est le cas, procédez avec prudence.

Symboles et lumières pour le réglage Smart Setup



- Avant d'utiliser le Smart Check, la personne DOIT être assise sur le coussin dans le fauteuil.

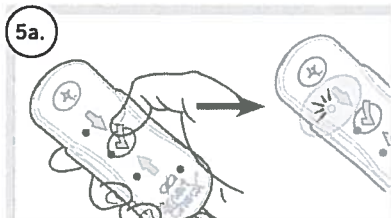
<p>1. Placez le coussin dans le fauteuil. Placez l'embout de la pompe sur la valve de chambre à air.</p> <p><i>Si une housse de coussin est utilisée, placez la housse sur le coussin avant de gonfler.</i></p> 	<p>2. Ouvrez la valve de chambre à air. Surgonflez le coussin jusqu'à ce qu'il soit bombé. Fermez la valve de chambre à air. Retirez la pompe.</p> 	<p>3. Asseyez-vous dans le fauteuil comme vous le faites habituellement.</p> 	<p>4. Assurez-vous que la valve de chambre à air est fermée. Attachez le Smart Check au coussin. Vous devez entendre un « clic » indiquant qu'il est bien attaché.</p> 
---	--	---	--

5a. Appuyez sur la touche Check ✓ Button. Dès que vous voyez la flèche rouge ↓ pointant vers le bas s'allumer, passez à l'étape 5b.

REMARQUE : si vous voyez la flèche rouge ↑ pointant vers le haut s'allumer quand vous



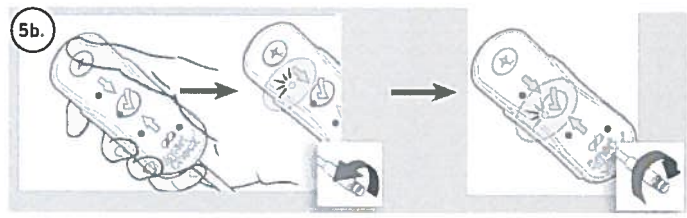
appuyez sur la touche Check Button : 1) assurez-vous que le raccord rapide est bien attaché et 2) ouvrez la valve de chambre à air, ajoutez de l'air, fermez la valve de chambre à air et appuyez à nouveau sur la touche Check ✓ Button. Répétez jusqu'à ce que vous voyiez la flèche rouge pointant vers le bas s'allumer.



5b. Appuyez sur la touche Setup Button (sans le maintenir enfoncé). La flèche rouge ↓ pointant vers le bas va maintenant **clignoter**. Ouvrez la valve de chambre à air, relâchez de l'air (pendant environ 30 à 60 secondes)* et attendez jusqu'à ce que la lumière verte clignote.

Si la flèche rouge ↓ pointant vers le bas arrête de clignoter avant que vous ouvriez la valve, retournez à l'étape 5a. ***Pour vous assurer que la lecture est précise :** restez immobile et évitez de restreindre le débit d'air quand vous relâchez l'air du coussin.

Dès que vous voyez la lumière verte clignoter, fermez la valve de chambre à air. La lumière verte indique que le réglage est terminé.

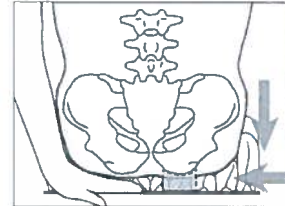


Instructions de vérification manuelle

Une vérification manuelle est nécessaire avec un Smart Setup réalisé avec un coussin Sensor Ready qui a été identifié dans cette notice.



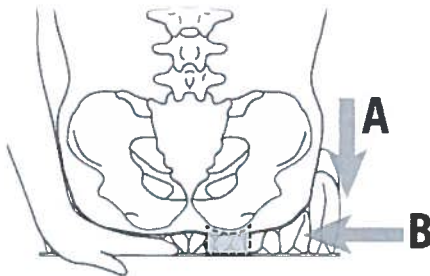
Avant de réaliser une vérification manuelle, veuillez consulter les informations de sécurité importantes et lire la mise en garde concernant l'utilisation de coussins sous-gonflés ou sur-gonflés.




Assurez-vous que l'épaisseur d'air supportant les proéminences osseuses du patient est au minimum de 1/2 po. (1,5 cm).

1. Placez votre main entre le coussin et vous. Ressentez la proéminence osseuse la plus proche : vous devez être capable de bouger légèrement les extrémités de vos doigts.
2. Si le coussin semble trop ou pas assez gonflé, réalisez une **RÉINITIALISATION FORCÉE** et effectuez un nouveau paramétrage en suivant les instructions pour Paramétrage optionnel.

Bon gonflage des coussins : A) peau enfoncée dans le coussin et B) peau qui "flotte" au-dessus de la base du coussin.



 = 1/2" - 1" (1,5 cm à 2,5 cm) distance recommandée entre le patient et la surface d'assise.

Votre coussin est maintenant réglé.



Annexe C

FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE

À REMPLIR ET À RETOURNER À :

Robin Gergen / ROHO, Inc., 100 North Florida Avenue, Belleville, IL 62220. USA
Email : qcnotice.roho@permobil.com

Nom du produit :

Coussin à compartiment unique ROHO® HIGH PROFILE® *équipé de la technologie Sensor Ready™*
Coussin à compartiment unique ROHO® MID PROFILE® *équipé de la technologie Sensor Ready™*

Numéros de modèle : Voir Annexe A de la notification de sécurité

Numéros de série : De A2920163 à A3185287

Vérification/test d'efficacité (1 choix)

- Nous avons transmis cet avis à l'ensemble des organisations et clients affectés.
- Nous avons fait parvenir cet avis à tous les clients ainsi que les organisations affectées. De plus, nous avons des articles en inventaire parmi ceux qui sont affecté. Nous allons contacter Roho pour recevoir les remplacements sans frais.
- Nous n'avons pas transmis cet avis car nous n'avons distribué aucun produit affecté.

SIGNATURE : _____

NOM : _____ TITRE : _____

NOM DE LA SOCIÉTÉ _____

ADRESSE : _____

VILLE : _____ ÉTAT : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

Shipping Address: 1501 S. 74th Street, Belleville, IL 62223 USA
Corporate Address: 100 N. Florida Avenue, Belleville, IL 62221 USA
ROHO.com

Phone: (618) 277-9173
Toll Free: (800) 851-3449