

2016-06-06

Objet: Signalement et demande de mise en conformité du fauteuil LIFESTAND modèle LSM.**Pièce jointe :**

- **Avis de Sécurité FSN No.1601-3**
- **Instruction de mise en conformité selon FSN No.1601-3**
- **Fiche d'attestation de mise en conformité FSN 1601-3 & schéma Electronique Dynamics DX2 à nous retourner complétés au plus tard dans 1 mois**

Madame, Monsieur,

Un avis de sécurité important a été émis par le fabricant LIFESTAND sur le modèle de fauteuil LSM.

Après expertise et par mesure de précaution, la société LifeStand demande à ce que TOUS les fauteuils LSM subissent OBLIGATOIREMENT les contrôles et actions décrites dans la FSN 1601-3.

Vous êtes concerné par le fauteuil suivant : N° de série

- Nous vous prions de porter à l'attention de l'utilisateur les informations citées sur l'avis de sécurité FSN No.1601-3
- De suivre les instructions de mise en conformité et d'appliquer les actions obligatoires émises par le fabricant.

Ces actions doivent être mises en œuvre sans délai, le plus tôt possible.

Une fois l'action entreprise, merci de bien nous retourner l'attestation de mise en conformité.

En cas d'impossibilité, merci de nous retourner l'attestation de mise en conformité en citant le motif de non application, daté et signé avec le cachet de votre société.

Permobil, reviendra vers vous dès obtention d'information supplémentaire par le fabricant LIFESTAND.

Cordialement

Avis de Sécurité No 1601-3

Date: 06 Juin 2016

Urgent Avis de Sécurité

Produit: LifeStand LSM

Genas, France

Problème :

Un incident a été déclaré en Allemagne en ce qui concerne un LSM. En effet, un patient a été blessé lors de l'utilisation du fauteuil.

Actions:

Une expertise LifeStand a été réalisée pour identifier les causes du dysfonctionnement. Elle a révélé que l'incident était dû à un défaut de maintenance (certains câbles DX BUS dénudés).

Aussi, après les conclusions de cette enquête interne, les utilisateurs peuvent utiliser toutes les fonctions de leurs fauteuils LSM, **SI ET SEULEMENT SI** les précautions suivantes sont prises :

- **ACTION 1** : Rappeler et sensibiliser les utilisateurs qu'ils doivent **IMPERATIVEMENT** vous contacter en cas de message d'erreur sur leurs écrans, même s'il disparaît lorsque l'on éteint le fauteuil et qu'une **révision annuelle** est aussi **indispensable** (cf. informations ci-après, présentées sur le manuel d'utilisation).

Figure A : barre d'information se trouvant sur l'écran couleur



Figure B : Instructions données sur le manuel utilisateur

4 - Codes d'erreur sur le voyant de l'afficheur

Différents messages d'erreur peuvent survenir. S'assurer avant tout que le système électronique soit en service.

Lorsque l'affichage d'état est à l'Arrêt, vérifier que :

- le système électronique est en Marche.
- tous les câbles sont raccordés correctement.
- les batteries ne soient pas déchargées.
- le fusible n'a pas fondu.

Après toutes ces vérifications, se référer au tableau ci-dessous.

Code erreur	Description	Action
1	Erreur contrôleur	Contactez votre revendeur
2	Vitesse limitée, ou erreur accessoire	Ne doit plus apparaître en position assise standard. Sinon, contactez votre revendeur
3	Erreur moteur gauche	Vérifiez si le moteur est connecté au contrôleur. Vérifiez l'état du moteur.
4	Erreur moteur droit	Vérifiez si le moteur est connecté au contrôleur. Vérifiez l'état du moteur.
5	Erreur Frein gauche	Vérifiez la connexion du frein
6	Erreur Frein droit	Vérifiez la connexion du frein
7	Erreur batterie	Vérifiez si les batteries sont connectées correctement. Vérifier si les fusibles fonctionnent.
8	Surtension de système	Contactez votre revendeur
9	Erreur CANL	Vérifier les connexions du contrôleur
10	Erreur CANH	Vérifier les connexions du contrôleur
11	Surcharge moteur	Redémarrer le système. Assurez-vous que les roués tournent librement, sans aucune charge.
12	Erreur de dialogue du contrôleur	Contactez votre revendeur

Si un défaut ne peut être éliminé de cette manière ou si un autre code d'erreur est affiché, prendre contact directement avec votre distributeur.

Figure C : Entretien et Maintenance

2 - Entretien - Maintenance

Pour que le fauteuil vous donne satisfaction longtemps, une révision annuelle auprès d'un revendeur agréé est indispensable afin de contrôler les dispositifs de sécurité et de maintenir un niveau de performances optimales (garantit une meilleure utilisation).

Un carnet d'entretien est mis à votre disposition pour toutes les vérifications nécessaires à effectuer.

- **ACTION 2** : Faire vérifier par un professionnel les passages de câbles, et surtout leur état. Dans le cas de constat de fils abimés, coupés ou dénudés, se rapprocher de Permobil France pour changement.

Nous retourner le « **Schéma Electrique Dynamic LSM DX2** » joint à « **l'attestation de mise en conformité FSN 1601-3** » dument complétée.

- **ACTION 3** : SI ET SEULEMENT SI les 2 actions précédentes ont été remplies, **obligatoirement recalibrer les vérins.**

Les instructions LIFESTAND doivent être suivies (merci de se référer à Instructions pour FSN No. : 1601-3).

Information détaillée sur le produit (si applicable) :

TOUS les LSM sont pour le moment concerné.

Retour d'information :

En raison du caractère **obligatoire** du retour d'information et de mise en conformité des actions réalisées et afin de répondre aux **exigences de matériovigilance**, les formulaires de retour ci-joint **devront être complétés et retournés.**

- **Attestation de mise en conformité FSN 1601-3** (justifiant de l'exécution des actions 1, 2 et 3)
- **Schéma Electrique Dynamic DX2**

L'ANSM a été informée de la présente action corrective.

Information et contact:

Merci de faire en sorte que cet Avis de Sécurité soit disponible pour tout le personnel et l'utilisateur concernés par le produit et nécessitant de connaître cette information.

Si vous avez des questions relatives à ce bulletin ou tout renseignement supplémentaire, merci de contacter :

Permobil
Email: info@permobil.fr
Tel. +33 04 37 26 27 28
Fax. +33 04 37 26 27 29.

Instructions pour l'Avis de Sécurité No 1601-3

Date: 06 Juin 2016

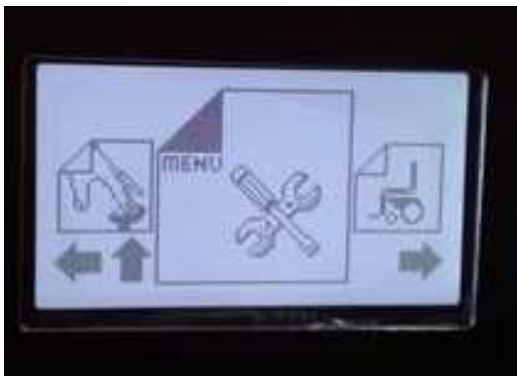
INSTRUCTIONS

OBLIGATOIRE : Après avoir vérifié l'état du câblage (DX BUS & LIFESTOFT) effectuer un recalibrage ou réinitialisation des vérins

- Mettre le fauteuil en route : bouton on/off du manipulateur puis entrer dans le mode des fonctions d'assise



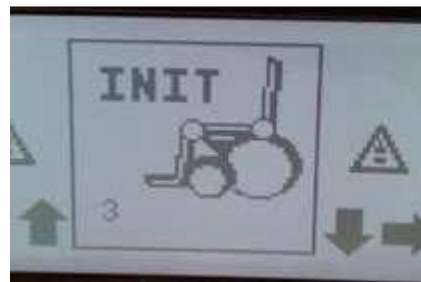
- Entrer dans le mode maintenance des fonctions d'assises – écran Lifesoft / icône clé-tournevis puis pousser le joystick vers le haut pour avoir l'icône "time out" à l'écran.



- Démarrer le séquence d'initialisation des vérins en appuyant sur le micro switch du boîtier vérin et rester appuyé jusqu'à la fin de la séquence (en cas de relâchement du micro switch la séquence s'arrête et il faut redémarrer depuis le début)



- Un décompte apparait sur l'écran Lifesoft (5-4-3-2-1) puis les vérins vont se mettre en mouvement (attention que rien ne vienne gêner le déplacement des vérins).



- *Rester appuyer sur le micro switch jusqu'à voir " ok "*



- La calibration est terminée.

permobil

Demande initiée le : 08/06/16

Objet de la mise en conformité		Informations	Description de l'action à réaliser	Clôture de l'action le	Taux de retour / mise en place (IMPERATIF)
FAUTEUIL	Modèle concerné	LSM	ACTION 2 : Faire vérifier par un professionnel les passages de câbles, et surtout leur état. Dans le cas de constat de fils abimés, coupés ou dénudés, se rapprocher du fabricant LifeStand pour changement	1 Mois 08/07/16 au plus tard	Nous retourner le « Schéma Electrique Dynamic DX2 » page ci-dessous dûment complété
	N° de série	<div style="background-color: gray; width: 100px; height: 15px;"></div>			
PIECE	Désignation	5 vérins LIFESOFT	ACTION 3 : SI ET SEULEMENT SI les actions 1 & 2 sont remplies, <u>obligatoirement recalibrer les vérins</u>	1 Mois 08/07/16 au plus tard	Action réalisée : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
	Code Article				
DOC. TECHNIQUE	Modèle concerné				
	Référence				
	N° version				
AUTRE		Sensibilisation	ACTION 1 : Rappeler et sensibiliser les utilisateurs qu'ils doivent IMPERATIVEMENT vous/Nous contacter en cas de message d'erreur sur leurs écrans et faire procéder à une révision annuelle de leur fauteuil.	1 Mois 08/07/16 au plus tard	Action réalisée : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

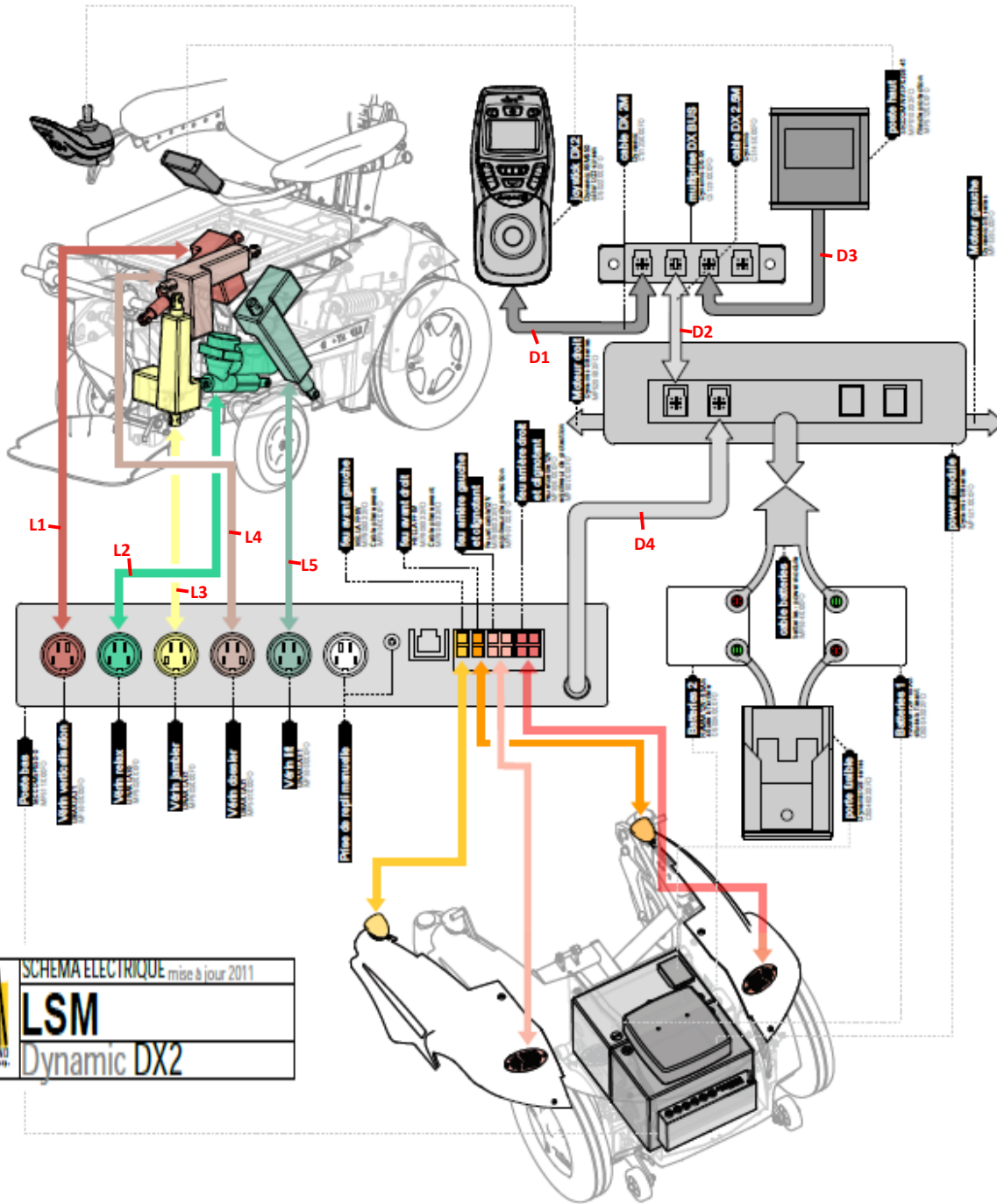
Je soussigné Mr _____ personne responsable de la mise en conformité précédemment citée (ou son représentant)

Atteste que la réalisation de la mise en conformité a été réalisée conformément aux instructions / exigences / conseils de LIFESTAND.

Fait à _____

Le _____

Cachet de l'organisme	Signature
-----------------------	-----------



SCHEMA ELECTRIQUE mise à jour 2011
LSM
Dynamic DX2

DX BUS : CONTROLE ET ETAT (+ tout autres ajouts DX BUS type télécommandes, tierces personnes, commandes au menton,...)

	Contrôle (cocher)	Remarques
D1	<input type="checkbox"/>	
D2	<input type="checkbox"/>	
D3	<input type="checkbox"/>	
D4	<input type="checkbox"/>	

CABLES LIFESOFT : CONTROLE ET ETAT

L1	<input type="checkbox"/>	
L2	<input type="checkbox"/>	
L3	<input type="checkbox"/>	
L4	<input type="checkbox"/>	
L5	<input type="checkbox"/>	