

Date:21-12-2021

Urgent Notification de sécurité
SHADO Chariot douche

À l'attention de*: Distributeurs et professionnels de santé utilisateurs de chariot douche SHADO de SCALEO Medical

Contact

SCALEO Medical 107 rue Dassin, PARC 2000, 34080 Montpellier France Ou par mail : info@SCALEOMedical.com ou par fax au 04 99 77 23 39 –

Contact Service Après Vente :

Savnord.transfert@scaleoMedical.com or savsud.transfert@scaleoMedical.com

SCALEO Medical a été informé d'un incident qui a conduit le patient à tomber du chariot de douche SHADO en raison d'un bouton rouge maintenant la barrière de sécurité en place défaillant.

En conséquence, nous souhaitons vous fournir les informations nécessaires pour contrôler les appareils installés, ainsi que les solutions correctives à mettre en œuvre.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Sébastien MOREAU

Urgent Notification de sécurité (FSN)
SHADO –
Barrière de sécurité

1. Information sur les dispositifs affectés*

1 **1. Dispositif(s)***

- Chariot de douche pour personnes handicapées dans les établissements de santé

1 **2. Nom Commercial**

- SHADO Chariot douche

Shado®

Chariot douche



1 **3. Indication du dispositif***

- Permet aux patients handicapés de prendre une douche dans une position allongée sous la supervision d'un professionnel de la santé

1 **4. Modèle du dispositif et références catalogue***

- SHADO 160, 180, 200, 240, 350 – ref. S2700xxx

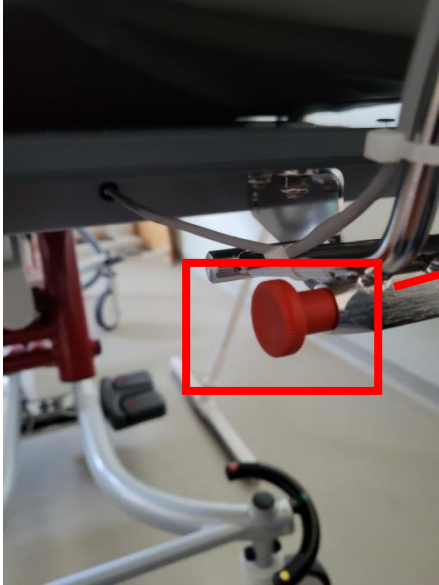
1 **5. Numéros de série impactés**

- de SExx20xxxxx à SExx21xxxxx et SHxx20xxxxx à SHxx21xxxxx

2 Raison de l'action corrective engagée (FSCA)*

2 1. Description du problème*

- . Le bouton rouge de maintien du système de barrière de sécurité peut se dévisser



2 2. Danger donnant lieu à une action de sécurité FSCA*

- . . Risque de chute du patient du chariot douche si le bouton rouge maintenant la barrière se dévisse ou est endommagé. Le penne de blocage de barrière peut alors sortir de son logement et relâcher la barrière pendant l'utilisation du chariot douche.

2 3. Probabilité d'occurrence de la défaillance

- . Faible probabilité : moins de 0,5 % des cas signalés sur la base des enregistrements des 3 dernières années – Aucun autre incident signalé au cours des 10 dernières années

2 4. Risque pour le patient/utilisateur

- . Risque de blessures dues à la chute du patient depuis le chariot douche

2 5. Historique du défaut

- . Un incident a été signalé. 1 patient est tombé du chariot douche et s'est blessé avec fracture et contusions après que le bouton rouge de maintien de la sécurité barrière ait été desserré et que la barrière ait été abaissée pendant la douche. La cause première principale reste inconnue, mais il y a des soupçons de boutons rouges avec un frein filet Loctite insuffisant combiné avec des dommages / mauvaise utilisation possibles de l'utilisateur. Lorsque le frein filet Loctite est correctement appliqué, le bouton rouge est difficile à retirer à la main sans aucun outil manuel. Une action à court terme consiste à s'assurer que la vérification préventive a été effectuée et à confirmer qu'aucun défaut n'a été trouvé avec les barrières de sécurité. Pour les nouveaux produits de moins d'un an, effectuez la vérification préventive maintenant et vérifiez sur le produit si le bouton rouge se détache. Tout bouton rouge défectueux doit être signalé immédiatement à SCALEO Medical pour remplacement. Si le bouton rouge n'est pas desserré, le produit

peut être utilisé en toute sécurité. Le système de verrouillage de barrière fait partie de la vérification préventive annuelle recommandée par le fabricant; s'assurer que la maintenance préventive est effectuée conformément au manuel d'utilisation. Le fabricant SCALEO Medical prend des mesures de long terme sur tous les nouveaux dispositifs par application d'un frein filet plus fort qui ne peut plus être retiré du tout.

2 6. Autres informations du FSCA

Une action à court terme consiste à s'assurer que la vérification préventive a été effectuée et à confirmer qu'aucun défaut n'a été trouvé avec les barrières de sécurité. Pour tout nouveau produit de moins d'un an, effectuez la vérification préventive maintenant et vérifiez sur le produit si le bouton rouge se détache. Si un bouton rouge défectueux est trouvé, arrêtez d'utiliser l'appareil et signalez-le immédiatement à SCALEO Medical pour le remplacement de la barrière ou l'entretien sur place du système de verrouillage.

3. Action de réduction du risque*

3. 1. Action à entreprendre par l'utilisateur*

- Identifier le dispositif
- Retourner le dispositif
- Consigner le dispositif
- Destruction du dispositif

Vérification sur site des dispositifs

- Suivre les recommandations de gestion des patients
- Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU)

- Autre
- Aucune

Une action à court terme consiste à s'assurer que la vérification préventive a été effectuée et à confirmer qu'aucun défaut n'a été trouvé avec les barrières de sécurité. Pour tout nouveau produit de moins d'un an, effectuez la vérification préventive maintenant et vérifiez sur le produit si le bouton rouge se détache. Si un bouton rouge défectueux est trouvé, arrêtez d'utiliser l'appareil et signalez-le immédiatement à SCALEO Medical pour le remplacement de la barrière ou l'entretien sur place du système de verrouillage.

3. **2. Quand l'action devra être réalisée?** Immédiatement et pas plus tard que Mars 2022

3. **3. Response client exigée ? *** OUI
(Si oui, le formulaire joint spécifie la date de retour attendue)

3. 4. Actions entreprises par le fabricant

- Retrait du produit Vérification et remplacement sur site des produits défectueux
 Mise à jour logiciel Modification du manuel utilisateur
 Autre Aucune

Avertir immédiatement SCALEO Medical pour le remplacement de la barrière ou l'entretien sur place du système de verrouillage.

3 **5. Quand l'action devra être terminée?** MARS 2022

3 **6. Doit-on communiqué cette notification FSN au patient ?** NON

4. Informations Générales*

4. 1. **Type FSN *** NOUVEAU
4. 2. **Autres communications ou informations attendues en suivi de cette notification FSN?*** NON
4. 3. **Information Fabricant**
(Pour le contact du représentant local se reporter à la page 1 de cette notice FSN)
- a. Fabricant **SCALEO Medical**
 - b. Adresse **107 rue Dassin, PARC 2000, 34080 Montpellier France Ou par mail : info@SCALEOMedical.com ou par fax au 04 99 77 23 39**
 - c. Website
4. 4. **L'autorité compétente de votre pays a été informé de cette communication aux clients***
4. 5. **Nom/Signature** **Michel Malgouyres CEO**
SCALEO Medical

Transmission de cette notification de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes. *

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.

Formulaire de réponse client

1. Notification de sécurité (FSN)	
FSN Reference*	SHADO 20211221
FSN Date*	20211221
Nom Produit/ Dispositif *	SHADO chariot douche
Code Produit(s)	SHADO 160,180, 200, 240, 350
Numéro de série (s)	De SExx20xxxxx à SExx21xxxxx et SHxx20xxxxx à SHxx21xxxxx

2. Information client	
Compte client	
Nom de l'organisme *	
Adresse*	
Departement/Unité	
Adresse de livraison si différente*	
Nom du contact*	
Fonction du contact*	
Téléphone*	
Email*	

3. Action de l'organisme client pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et que j'ai lu et compris son contenu.	A remplir par le client ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	A remplir par le client ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A remplir par le client ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	Tous les appareils concernés ont été inspectés et aucun défaut n'est détecté	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils retournés et la date complète.	Qté: Lot/Serial Number: Date Retour (DD/MM/YY):
		Qté: Lot/Serial Number: Date Retour (DD/MM/YY):
		N/A Commentaires:
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil affecté n'est disponible pour le retour / la destruction	A remplir par le client ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil affecté.	A remplir par le client ou à saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi (par exemple, besoin de remplacement du produit).	Information de contact si différent du contact principal - A remplir par le client ou à saisir N/A
Nom du responsable*		
Signature*		
Date*		

4. Retourner ce questionnaire à
--

Email	Savnord.transfert@scaleoMedical.com or savsud.transfert@scaleoMedical.com
Téléphone	04 99 77 23 23 or info@SCALEOMedical.com
Adresse	
Web	
Fax	
Dernier délais de réponse attendu pour *	31/03/2022

Champ de réponse obligatoire *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.