

LETTRE DE NOTIFICATION

Notification QUALITE

Notification SECURITE

| | |
|---------------|---|
| Référence | QN-20220622-FR v3 |
| Objet | Rappel de la bonne utilisation du dispositif SLS |
| Date | 20/07/2022 |
| Destinataires | Professionnels de santé et distributeurs de SLS |
| Produit | Safe Locking System (SLS) |

Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions correctives recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Madame, Monsieur, cher Client,

Nous vous informons que SCALEO Medical met en œuvre une action corrective volontaire concernant le système de suspension Safe Locking System installé sur les lèves personnes.

Cette action corrective est liée à une potentielle mauvaise mise en place des sangles dans le crochet SLS

Description du problème :

Premier trimestre 2022, nous avons été informés de plusieurs incidents de risque de chute de patient à la suite d'un décrochage de la sangle de soutien du patient.

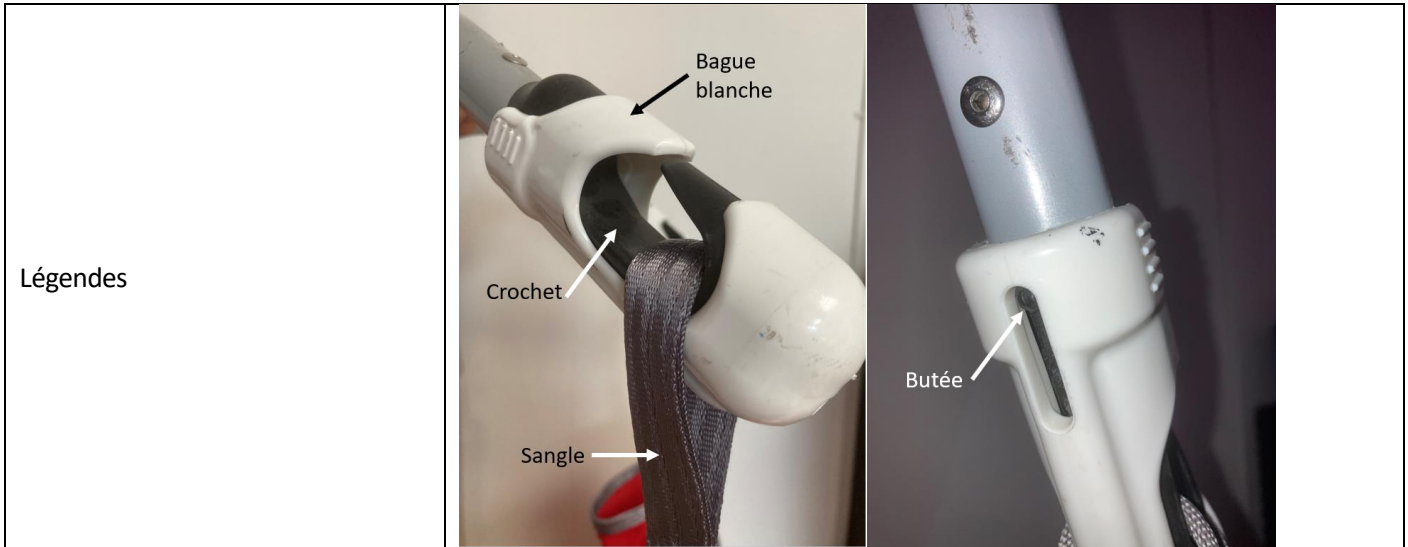
Il a été constaté sur deux crochets SLS une rupture du loquet noir du système de fermeture du crochet.

L'analyse du fabricant sur les lots de production n'a pas permis d'identifier un défaut systémique des crochets.

Une analyse plus approfondie a pu mettre en évidence une possible mauvaise mise en place de la sangle dans le crochet lors du positionnement du patient. Lorsque la sangle n'est pas encore en tension, le verrouillage automatique du crochet SLS ne s'enclenche pas et laisse l'opportunité à la sangle de sortir du crochet en cas de mouvement important du patient. Dans ce cas et lors de la mise en tension, la sangle peut sortir du crochet, se positionner sur la bague blanche de sécurité et venir mettre le poids du patient sur la butée d'arrêt du crochet provoquant ainsi la rupture de la butée.


La rupture de la butée d'arrêt est donc la conséquence d'une mise en tension de la sangle sans vérification préalable du verrouillage des bagues blanches de sécurité de la suspension SLS comme indiqué dans le manuel d'utilisateur.

Cette bague blanche n'est pas faite pour supporter le poids d'un patient.



Mise en situation:

| Situations | Risques d'incident | Photos | |
|--|----------------------|--------|--|
| <p>Mise en place correcte d'une sangle sur une SLS sans défauts</p> | <p>Pas de risque</p> | | |
| <p>Mise en place correcte d'une sangle sur une SLS avec une butée cassée</p> | <p>Pas de risque</p> | | |

| | | | |
|--|--------------------|--|--|
| <p>Mise en place incorrecte d'une sangle sur une SLS</p> | <p>Risque fort</p> |  | |
|--|--------------------|--|--|

Mesure corrective :

Les lots de fabrication incriminés dans cette notification, ne présentent pas de défauts particuliers. Ils peuvent continuer à être utilisés dans les conditions normales d'utilisation prévues au manuel utilisateur.

Nous vous demandons cependant de prendre en considération les mesures préventives suivantes :

Mesures Préventive :

Rappel aux utilisateurs de la bonne utilisation du dispositif SLS dans le cadre d'un levage de personnes :

- 1- Selon le type de transfert (lit, fauteuil, siège, toilette, change) installer les sangles selon les préconisations du manuel utilisateur.
- 2- Une fois les sangles positionnées sur le patient, installer les sangles dans les crochets SLS selon les préconisations suivantes :



Le crochet SLS est ouvert.



La boucle est positionnée dans le crochet.



Un simple appui sur la bague permet de la verrouiller. Le crochet SLS est ainsi sécurisé.

- 3- Les sangles doivent être dans la boucle noire pour pouvoir fermer le crochet avec la bague blanche de verrouillage.
- 4- Vérifier le bon verrouillage des bagues blanches de sécurité
- 5- Soulever le patient avec précaution.

Rappel : il est fortement recommandé d'utiliser le type de harnais SCALEO Medical approprié

Toutes ces informations sont disponibles dans le manuel d'utilisation de votre dispositif médical.

Cette notice a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevée est notre priorité absolue. Pour toute question ou un besoin d'information supplémentaire, nos services Technique et Qualité se tiennent à votre disposition par téléphone au 04 99 77 23 23 ou par mail : info.fr@scaleomedical.com.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

En vous priant d'agréer, Madame, Monsieur, cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sebastien MOREAU

Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance

Formulaire de réponse

Nom de l'établissement ou du revendeur :

Notification de sécurité produit

Safe Locking System (SLS)

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le retourner au plus vite à l'adresse suivante :

SCALEO Medical 107 rue Dassin, PARC 2000, 34080 Montpellier France

Ou par mail : sebastien.moreau@SCALEOmedical.com ou savsud.transfert@scaleomedical.com ou savnord.transfert@scaleomedical.com par téléphone 04 99 77 23 38

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification référence : QN-20220622-FR v3**
- **Avoir transmis cette notification à nos services et clients respectifs concernés**
- **Avoir noté qu'en cas de non-conformité SCALEO Medical ou SCALEO Medical doit en être informé au plus vite pour fourniture d'une pièce de remplacement.**

Nom du signataire du formulaire de réponse :

Fonction du signataire :

Adresse email :

Téléphone :

Date et signature :
