

## LETTRE DE NOTIFICATION

Notification QUALITE

Notification SECURITE

Référence	MT24-017-FSN-20240613-FR
Objet	<b>Poweo activ' détachement guidon</b>
Date	2024/06/13
Destinataires	Professionnels de santé et distributeurs de Poweo Activ'
Produit	Verticalisateurs Poweo Activ' 160 & Poweo Activ' 200

**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.**

### Objet: Poweo Activ' 160 & 200 – Détachement du guidon

Cher client,

Nous vous informons que SCALEO Medical déploie une action corrective volontaire (FSCA) liée au détachement du guidon sur les modèles Poweo Activ' 160 & 200. En effet, il s'avère que dans certains cas, après le transport, un contrôle périodique ou une mauvaise utilisation du Poweo Activ', le guidon peut se déloger partiellement et se positionner de façon incorrecte. Si le personnel soignant ne vérifie pas avant utilisation l'attache correcte du guidon, alors il se peut que le guidon se détache juste avant le transfert. A ce jour, aucun incident grave a été détecté mais plusieurs cas de détachement du guidon ont été détectés lors des vérifications avant utilisation ou lors de contrôle périodique.

**Les produits concernés sont l'ensemble des références du modèle de verticalisateur Poweo Activ' :**

- S18001 - Poweo Activ' 160 avec embase fixe, boîtier linak avec écran
- S18002 - Poweo Activ' 160 avec embase fixe, boîtier linak sans écran
- S18003 - Poweo Activ' 200 avec embase fixe
- S18004 - Poweo Activ' 200 ouverture électrique du piètement

**Les numéros de série concernés sont listés en annexe 1 de cette FSN.**

**Le risque d'incident grave existe dans le cas où le guidon est mal positionné et que le patient lui-même se lève pendant la verticalisation, soulève le guidon et le tire vers lui. Dans ce cas-là, le risque de chute est élevée, pouvant entraîner des blessures graves avec hospitalisation pour le patient.**

L'action corrective consiste à installer une pièce dans le chariot du verticalisateur pour que le démontage du guidon soit impossible par le personnel soignant ou le patient.

**Correction immédiate pour le patient :**

1. Avant d'utiliser le verticalisateur, vérifiez que le guidon ne se détache pas. Pour cela, effectuez des mouvements du guidon de bas en haut en le tirant dans le sens du patient.



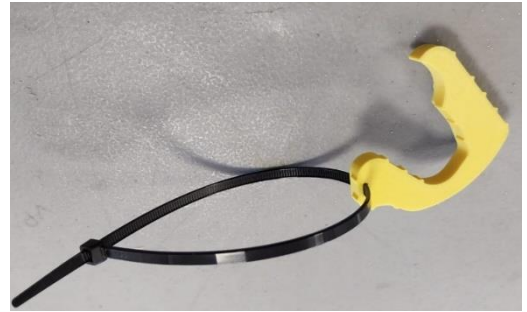
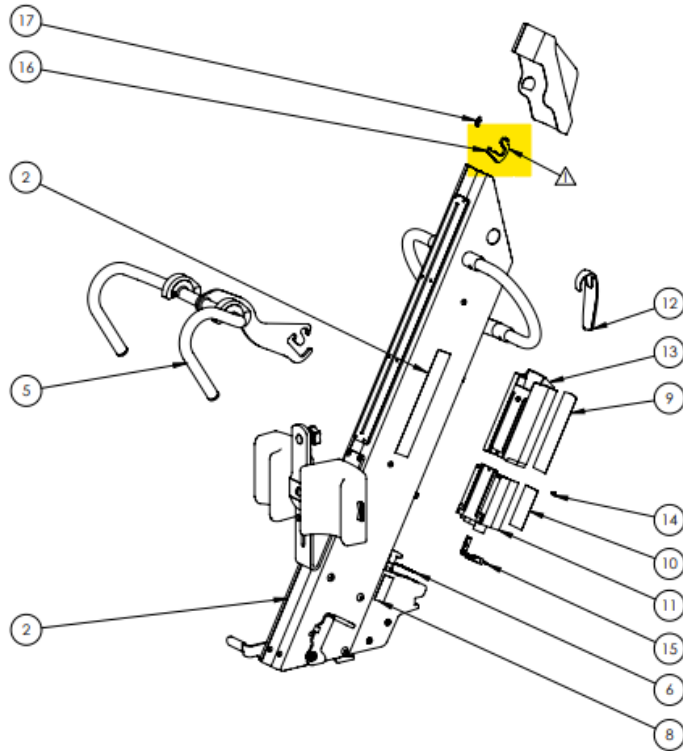
2. Si le guidon se détache, mettez le verticalisateur hors service et contactez votre distributeur.

**Correction immédiate pour les distributeurs :**

1. Identifier et contacter les clients pour déterminer et vérifier les quantités impactées.
2. Commander la bride de sécurité à SCALEO Medical via [info.fr@scaleomedical.com](mailto:info.fr@scaleomedical.com).

**Mesure corrective:**

Installation d'une bride de sécurité dans le chariot du Poweo Activ'. Ici en jaune.

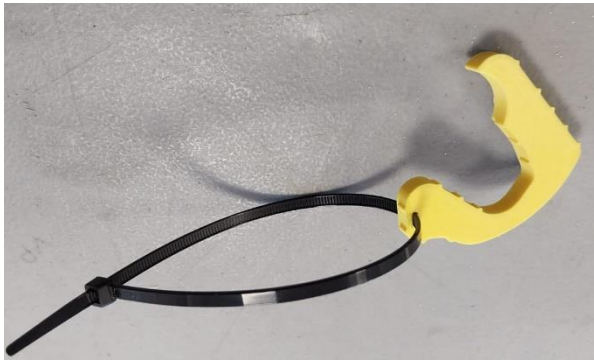


**Remarque :**

L'opération ne nécessite pas d'outils ni de formation spécifiques. La bride ainsi que l'instruction vous seront envoyées vous permettant de réaliser l'opération.

### Action requise du client/distributeur

1. Réaliser l'opération d'ajout de la bride de sécurité comme décrite dans la FSN pour chaque appareil.
2. Renvoyez le "formulaire de réponse" à SCALEO Medical attestant l'ajout de la bride de sécurité pour les produits impactés, en ajoutant chaque numéro de série des produits.

<b>Outils nécessaires</b>	Tournevis plat, pince coupante et pince multiprise
<b>Pièces nécessaires</b>	Bride de sécurité Activ' avec collier serre cable 

### Instruction

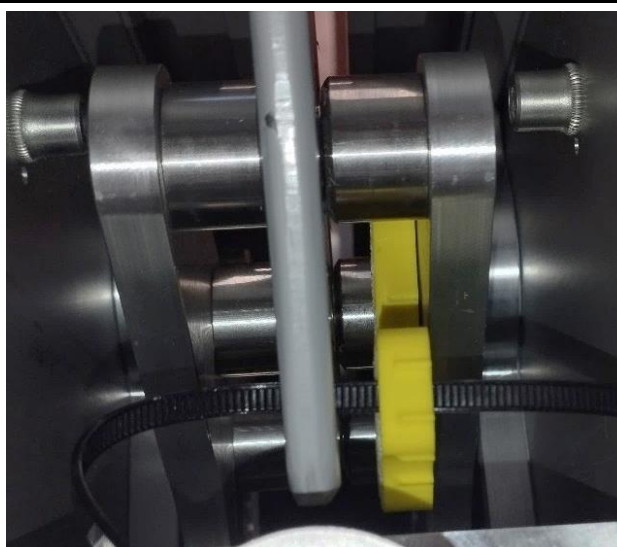
Placer le dispositif sur une surface plane et stable  
 Actionner les freins arrières  
 Monter le chariot du guidon au niveau le plus haut en actionnant la montée  
 Retirer la batterie du dispositif par sécurité  
 Ouvrir le capot de l'activ' en écartant légèrement les parties latérales en plastique et en remontant le remontant vers le haut



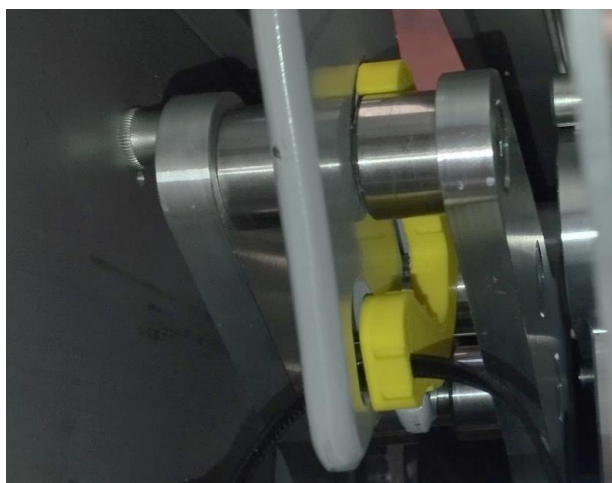
Placer la pièce comme la photo ci-contre :



Faire passer le collier de serrage noir dans l'encoche du guidon et placer la pièce comme ci-dessous, plaqué sur la surface du chariot.

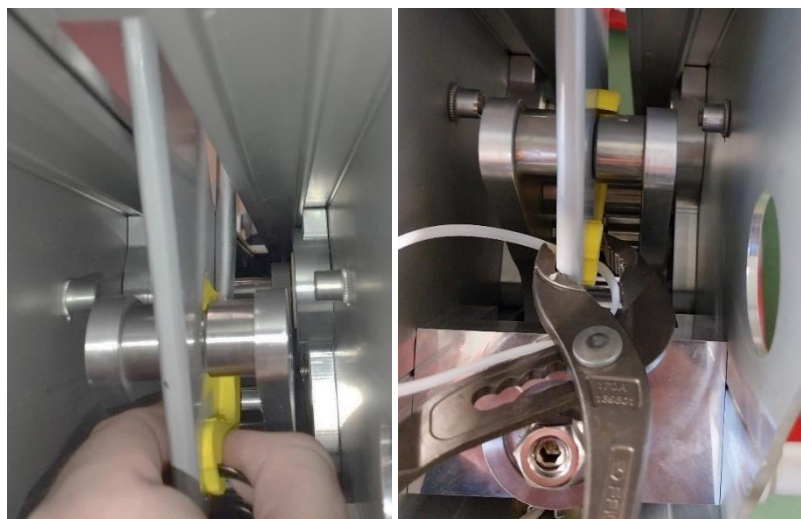


Aligner la pièce en face de son logement :





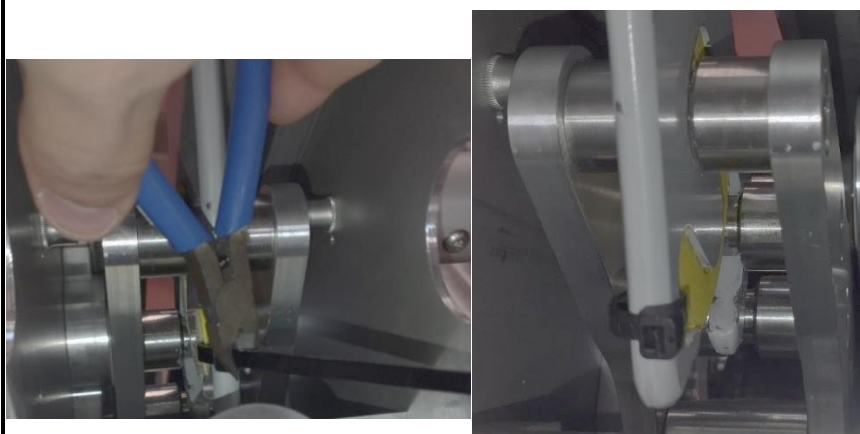
Insérer **délicatement** la pièce dans son logement, si besoin aidez-vous d'un tournevis plat (ou d'une pince multiprise) comme ci-dessous :




Vérifier le bon positionnement de la pièce comme ci-dessous :  
*NB : La bride de sécurité doit être parfaitement aligné au guidon.*



Réaliser le serrage du collier noir **à la main**, sans outil, puis **retirer le surplus** du câble via une pince coupante :



<p>Installer la batterie.</p> <p>Réaliser un cycle complet pour vérifier l'absence de blocage.</p> <p>Refermer le capot.</p>	
--	--

**Note importante :** L'ANSM a bien été informée de cette action de sécurité.

## Formulaire de réponse

**Nom et adresse du professionnel de santé ou du distributeur :**

.....  
.....

### **LETTRE DE NOTIFICATION** **Poweo activ' détachement guidon**

1. Quantité de dispositifs client dans la plage des numéros de série concernés par cette notification :

.....

2. Liste des numéros de série concernés

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification référence : MT24-017-FSN-20240613-FR**
- **Avoir transmis cette notification à nos services et clients respectifs concernés**
- **Avoir réalisé les opérations de correction sur les appareils listés ci-dessus.**

\_\_\_\_\_  
Nom du signataire du formulaire de réponse :

\_\_\_\_\_  
Fonction du signataire :

\_\_\_\_\_  
Adresse email :

\_\_\_\_\_  
Téléphone :

\_\_\_\_\_  
Date et signature :

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 : [yannis.fenniche@scaleomedical.com](mailto:yannis.fenniche@scaleomedical.com) ou [info@scaleomedical.com](mailto:info@scaleomedical.com)



**Annexe 1 :**

Liste des numéros de série :

Référence	Numéro de série
S18001	PAC1911049
S18001	PAC2006016
S18001	PAC2105001
S18001	PAC2105002
S18001	PAC2105005
S18001	PAC2105006
S18002	PACSE1903019
S18002	PACSE1904027
S18002	PACSE2011018
S18002	PACSE2011022
S18002	PACSE2011025
S18002	PACSE2011026
S18002	PACSE2011035
S18002	PACSE2011036
S18002	PACSE2011037
S18002	PACSE2011042
S18002	PACSE2011043
S18002	PACSE2011044
S18001	S18001ZZPAC22J00001
S18001	S18001ZZPAC23B00001
S18001	S18001ZZPACT22J00005
S18001	S18001ZZPACT22J00006
S18001	S18001ZZPACT22J00018
S18001	S18001ZZPACT23L00019
S18002	S18002ZZPACSE23B00003
S18002	S18002ZZPACT22J00013
S18002	S18002ZZPACT22J00015
S18003	S18003ZZPACT22G00158
S18003	S18003ZZPACT22G00158
S18004	S18004ZZPACT21M00011
S18004	S18004ZZPACT21M00012
S18004	S18004ZZPACT22F00115
S18004	S18004ZZPACT22F00116
S18004	S18004ZZPACT22F00117
S18004	S18004ZZPACT22F00129
S18004	S18004ZZPACT22F00130
S18004	S18004ZZPACT22F00131
S18004	S18004ZZPACT22F00132
S18004	S18004ZZPACT22F00132
S18004	S18004ZZPACT22F00133
S18004	S18004ZZPACT22F00134
S18004	S18004ZZPACT22F00135

S18004	S18004ZZPACT22F00136
S18004	S18004ZZPACT22F00138
S18004	S18004ZZPACT22F00138
S18004	S18004ZZPACT22F00139
S18004	S18004ZZPACT22F00140
S18004	S18004ZZPACT22F00141
S18004	S18004ZZPACT22F00142
S18004	S18004ZZPACT22F00143
S18004	S18004ZZPACT22F00144
S18004	S18004ZZPACT22F00145
S18004	S18004ZZPACT22F00146
S18004	S18004ZZPACT22F00147
S18004	S18004ZZPACT22F00148
S18004	S18004ZZPACT22F00149
S18004	S18004ZZPACT22F00150
S18004	S18004ZZPACT22F00151
S18004	S18004ZZPACT22F00152
S18004	S18004ZZPACT22F00153
S18004	S18004ZZPACT22F00154