

LETTRE DE NOTIFICATION

SHADO Chariot-douche Penne de verrouillage

NOTIFICATION DE QUALITE ☐

NOTIFICATION DE SECURITE ☒

Référence	MT25-003-FSN-20250626
Action	L'action consiste à s'assurer que la vérification périodique a été effectuée et à confirmer qu'aucun défaut n'a été trouvé avec les barrières de sécurité. Si la vérification annuelle périodique n'a pas été effectuée, enclencher une inspection immédiatement. 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.
Date	2025/06/26
Destinataires	A l'attention des distributeurs et professionnels de santé utilisateurs de chariot douche SHADO de SCALEO Medical
Produits concernés	Chariot-douche Shado, de référence S27 00 XXX, et de numéro de série SExx20xxxxx à SExx21xxxxx et SHxx20xxxxx à SHxx21xxxxx.

Madame, Monsieur, cher Client,

Nous vous informons que SCALEO Medical met en œuvre une action corrective volontaire concernant les dispositifs médicaux cités.

Objet :

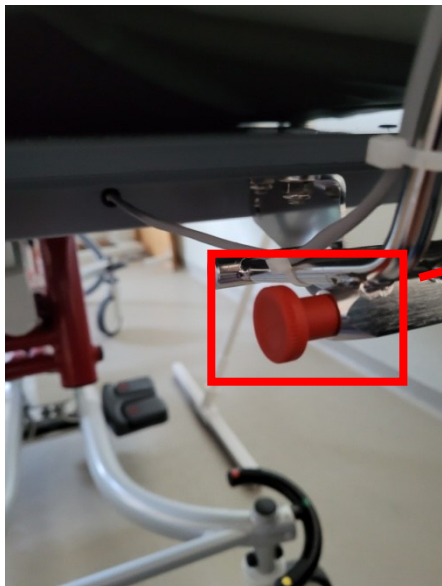
Nous avons été informés d'un incident qui a été signalé en 2021 et a déjà fait l'objet d'une action de sécurité. Or, il s'avère qu'un incident a été signalé en février 2025 et que le distributeur n'a jamais fait le retour de l'action corrective de sécurité. Le patient est tombé du chariot douche et s'est blessé avec contusions dès que le bouton rouge de maintien de la sécurité barrière a 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. Le contrôle périodique annuel permet de réduire drastiquement le risque que le bouton rouge se dévisse pendant l'utilisation, étant donné que ce point-là est vérifié et que si besoin l'ajout de frein filet est obligatoire. 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 annuelle a été effectuée et à confirmer qu'aucun défaut n'a été trouvé avec les barrières de sécurité. 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 périodique annuelle recommandée par le fabricant ; s'assurer que la vérification périodique est effectuée conformément au manuel d'utilisation et au manuel de service. 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.

En conséquence, nous tenons à vous apporter les informations nécessaires pour contrôler les dispositifs installés, ainsi que les solutions correctives à mettre en œuvre en cas de doute sur la sécurité de l'installation.

Risque potentiel :

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

Le risque de chute du patient peut entraîner des blessures graves sur le patient et/ou le personnel soignant.



Détection du problème :

Le contrôle visuel porte sur l'état de la molette rouge et la capacité à se dévisser à la main.

Pièce conforme : Le bouton rouge doit être collé et ne doit pas pouvoir se dévisser et se désassembler à la main lorsque la barrière est verrouillée.



Pièce non conforme : Le bouton rouge est absent ou le bouton rouge est dévissé et/ou se dévisse lorsque la barrière est verrouillée.



Mesure curative :

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.

Mesure corrective :

SCALEO Medical a développé et validé une solution corrigeant définitivement le problème détecté : Ajout de frein filet loctite fort est mis en œuvre depuis le 01/01/2022.

Mesures requises :

Nous vous demandons de bien vouloir **compléter et retourner le formulaire joint** par lequel vous confirmez avoir pris connaissance de cette information de qualité, avez procédé ou fait procéder au contrôle des installations visées par cette information et informé SCALEO Medical Technologies du résultat des contrôles.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Pour la France, SCALEO Medical, distributeur exclusif des équipements cités, a en charge le traitement de cette communication qualité. Nos services Technique et Qualité se tiennent à votre disposition par téléphone au 04 99 77 23 38 ou par mail : savsud.transfert@scaleomedical.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et 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.

Responsable Qualité et Correspondant Matériorvigilance

Formulaire de réponse

Nom de l'établissement ou du revendeur :

SHADO Chariot-douche Penne de verrouillage

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 : savsud.transfert@scaleomedical.com

J'atteste :

- Avoir reçu la notification référence : MT25-003-FSN-20250626
- Avoir procédé ou fait procéder au contrôle requis par cette notification
- 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.

Le résultat des contrôles est le suivant :

Lieu d'installation (Nom établissement et code postal)	Contrôle effectué par (Nom & Prénom)	Date (JJ/MM/AAAA)	Résultat (Conforme / Pas conforme)	Numéro de série de l'appareil

Nom du signataire du formulaire de réponse :

Fonction du signataire :

Adresse :

Date et signature :