

LETTRE DE NOTIFICATION

Mesure corrective de sécurité relative au lève-personnes POWEO avec suspension basculante électrique

NOTIFICATION DE QUALITE ☐

NOTIFICATION DE SECURITE ☒

Référence	MT25-004-FSN-20251020
Action	Réparation de lève-personnes avec suspension basculante électrique suite à la mise en quarantaine de Juin 2025.
Date	20 Octobre 2025
Destinataires	À l'attention des autorités représentatives, distributeurs, prestataires et professionnel de santé
Produits concernés	Suspension basculante électrique des lève-personnes de la gamme POWEO

Objet : Action de sécurité sur les lève-personnes fabriqués par SCALEO Medical équipé de suspension basculante électrique

Madame, Monsieur, cher Client,

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

Suite à la première lettre de notification de sécurité de juin 2025, une vérification et la mise en quarantaine des dispositifs incriminés ont été effectuées par vos soins ou par votre distributeur ou par nos équipes.

L'investigation menée par SCALEO Medical, à l'aide des données recueillies, a permis de développer la solution la plus adaptée pour le lève-personne Poweo avec suspension basculante électrique.

Un changement de conception a été effectué, apportant les améliorations suivantes :

- Un nouveau dimensionnement des pièces critiques, grâce à l'augmentation de la surface de contact des zones auparavant sujettes à la déformation, permettant d'optimiser la répartition des forces au sein même de la pièce et d'assurer un meilleur maintien de la charge ;
- Un changement de matériau, consistant en l'utilisation d'un alliage présentant un coefficient de résistance à la traction (Rm) supérieur de 100 %, afin d'accroître significativement la résistance à la fatigue et au stress mécanique des pièces critiques.

Il convient de noter que, malgré nos efforts pour déployer la solution la plus optimisée et placer la sécurité des patients au premier plan, nous préconisons d'instaurer un nouveau critère de contrôle lors de la maintenance préventive obligatoire : la vérification de l'état des pièces remplacées tous les trois ans.

En conséquence, nous tenons à vous fournir les informations nécessaires ainsi que les solutions correctives à mettre en œuvre afin de garantir la conformité des dispositifs pendant toute leur durée de vie.

Risque potentiel :

Risque de détachement de la suspension du POWEO pendant un transfert, pouvant provoquer la chute du patient.

Démontage de la suspension et remplacement des pièces incriminées :

Un kit préfabriqué est disponible et permet de remettre le dispositif en conformité de manière simple et rapide. L'opération de remplacement du kit dure en moyenne 30 minutes et ne nécessite que peu d'outils, grâce à la notice d'installation fournie en support.

Pour l'utilisateur final, la prise en charge de la suspension ou du lève-personne par nos équipes est envisageable.

Mesure curative :

Si le dispositif n'a pas fait l'objet d'une remise en conformité par l'installation du kit S1699007 :

- **Mettre en quarantaine le dispositif médical si cela n'a pas déjà été fait.**

Mesure corrective :

L'action corrective consiste à remettre en conformité le lève-personne pour toute sa durée de vie.

Distributeur :

- 1- Intervenir chez l'utilisateur final et isoler le lève-personne en atelier.
- 2- Déballer le nouveau kit PN° S1699007 et lire attentivement la notice d'installation.
- 3- Effectuer le remplacement et emballer l'ancien kit à l'aide de l'emballage du nouveau kit.
- 4- Effectuer le contrôle périodique annuel, s'il n'a pas été réalisé depuis au moins un an.
- 5- Vérifier l'état des pièces d'axe et d'épaule lors de la maintenance préventive, et ce tous les trois ans.

Utilisateur final - Établissement de santé, prestataire et centre hospitalier :

- 1- Réceptionner les emballages des suspensions.
- 2- Démonter la suspension du Poweo et l'emballer conformément à la notice jointe dans le colis, afin de préparer son enlèvement par nos équipes.
- 3- Réceptionner la nouvelle suspension et la remonter sur le lève-personne selon l'instruction jointe du colis.

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 sécurité,
- Avoir reçu la lettre « **DOQA410_A_Product information** » indiquant que les pièces sont à vérifier tous les 3 ans lors de la maintenance préventive,
- A vous engager à procéder ou faire procéder à la remise en conformité des dispositifs visés par cette lettre de notification, tout en informant SCALEO Medical de tout problème rencontré lors de cette opération.

L'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informé de cette action.

Pour la France, nos services Technique se tiennent à votre disposition par téléphone au 04 99 77 23 38 ou par mail : savsud.transfert@scaleomedical.com

Pour l'International, nos services Technique se tiennent à votre disposition par téléphone au +33 (0)4 67 72 94 86 ou par mail : info@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 Matériovigilance

**Annexe - liste des numéros de série des lèves-personnes
concernés par la notification :**

PMG1608020
PMG1608021
PMG1511027
PML1906101
PML2011046
PML2101018
PML2101020
PML2112080
PML2112081
PML2112082
PML2112083
PML2112084
PML2112086
PML2112087
PML2112089
S16030ZZPML22L00082
S16030ZZP20023J00032
S16051ZZP30024C00002
S16051ZZP30024C00003
S16051ZZP30024C00004
S16051ZZP30024C00005

Formulaire de réponse

Nom de l'établissement ou du revendeur :

Mesure corrective de sécurité relative au lève-personnes Poweo avec suspension basculante électrique

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

Pour la France :

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

Ou par mail : savsud.transfert@scaleomedical.com

J'atteste :

- Avoir reçu la présente notification de sécurité : **MT25-004-FSN-20251020**,
- Avoir procédé ou fait procéder à la remise en conformité requise par cette notification,
- Avoir reçu la lettre « **DOQA410_A_Product information** » indiquant que les pièces sont à vérifier tous les 3 ans lors de la maintenance préventive,

Le résultat des réparations est le suivant :

Lieu	Numéro de série de l'appareil	Remise en conformité effectué par	Date	Résultat des réparations (Oui / Non)

Nom complet du signataire du formulaire de réponse :

Fonction du signataire :

Adresse et code postal :

Date et signature :

Mode opératoire démontage et remontage suspension / Procedure for disassembling and reassembling the suspension

1 MODE OPÉRATOIRE – démontage et remontage suspension électrique.

2 Objectif

Ce mode opératoire décrit les étapes nécessaires pour démonter et remonter la suspension électrique du lève-personnes Poweo (Modèle 185, 200 ou 300).

3 Préparation

- Abaisser le bras pour mettre en repos la suspension
- Mettre l'appareil hors tension en retirant la batterie
- Préparer les outils nécessaires :
 - Jeu de clés allen (5mm*2)
 - Tournevis plat
 - Frein filet bleu

4 Démontage partiel de la suspension

- 4.1 Dévisser et retirer une des deux vis FHC M6x16 d'un côté, et retirer la vis avec son entretoise.
Retirer l'obturateur bout de bras et débrancher le câble jack.



Mode opératoire démontage et remontage suspension / Procedure for disassembling and reassembling the suspension

5 Remontage de la suspension

5.1 Reconnecter le câble jack en le rebranchant fermement.



5.2 Fixer l'obturateur à l'aide des vis CBHC M8x25, des rondelles et de l'entretoise. Ajouter du frein filet bleu sur les vis.



5.3 Réaliser un test de fonctionnement de la suspension électrique basculante en la tournant à 360° plusieurs fois tout en activant l'inclinaison de la suspension. Vérifier l'absence de bruits anormaux et la fluidité de la suspension, et le fonctionnement pendant la rotation.

INFORMATION PRODUIT / NOTE SERVICE

Maintenance préventive – Vérification de la suspension électrique (Poweo 185 / 200 / 300)

Date : 21 Octobre 2025

Destinataires : Représentatives, distributeurs, prestataires, professionnel de santé et particuliers.

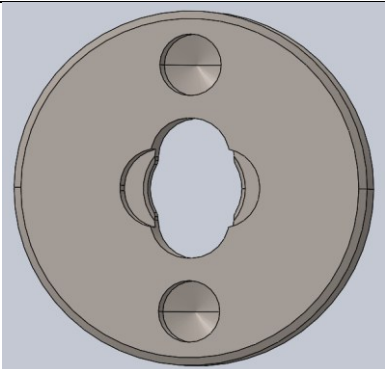
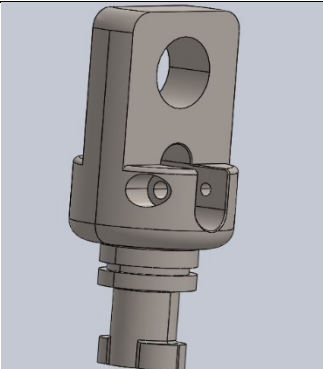
Émetteur : SCALEO Medical – Département Technique & Qualité

Sujet : Vérification des pièces BPPA (axe et épaulement) lors de la maintenance préventive à faire tous les 3 ans

SCALEO Medical informe l'ensemble de ses partenaires de service et de maintenance qu'une **vérification spécifique doit être réalisée tous les 3 ans**, dans le cadre de la **maintenance préventive**, durant toute la durée de vie du produit, des lève-personnes suivants :

- Poweo 185 – Référence N°S12 007
- Poweo 200 – Références N°S16 030 & N°S16 040
- Poweo 300 – Référence N°S16 051

Cette vérification concerne les pièces critiques suivantes de la suspension électrique :

Épaulement BPPA - Référence N°S19 10 046	Axe BPPA - Référence N°S19 10 122
	

Objectif

Garantir l'intégrité et le bon fonctionnement de la suspension électrique à basculement, en contrôlant l'état des pièces critiques (usure ou déformation) conformément au document «DOQA015_A Protocole verification BPPA».

Mise en œuvre

- Ce contrôle doit être **intégré à la maintenance préventive tous les 3 ans** de chaque dispositif.
- L'opération implique un **démontage partiel de la suspension**, selon les étapes décrites dans le protocole de vérification « DOQA015 A Protocole verification BPPA ».
- L'intervention est simple, **nécessite peu d'outillage**, et dure environ **30 minutes par appareil**.
- En cas de **non-conformité** constatée, la suspension doit être **mise en quarantaine** et les pièces défectueuses doivent être remplacées avant toute remise en service, selon le document « DOQA014 - Mod opératoire KIT BPPA S1699007 ».
- Le résultat de la vérification doit être consigné et archivé dans le dossier de maintenance du dispositif.