

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-20250703-FR-CH
Action	Mise en quarantaine et vérification de lève-personnes POWEO avec suspension basculante électrique
Date	3 juillet 2025
Destinataires	À l'attention des autorités représentatives, distributeurs, prestataires, professionnel de santé et particuliers
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.

Nous avons été informés d'un certain nombre d'incidents graves pendant l'utilisation du lève-personnes POWEO 200 équipé de la suspension basculante électrique. La suspension complète peut se détacher pendant l'utilisation, provoquant la chute du patient. A ce jour, aucun patient n'est décédé ni ne fait état de blessure graves.

L'investigation menée par SCALEO Medical sur les POWEO 200 impliqués dans les incidents graves indique que deux pièces maîtresses supportant la charge présentent une détérioration significative après 2 à 3 ans d'utilisation. Les éléments concluent que cette usure est progressive, que tous les lève-personnes de la gamme POWEO avec suspension électrique fabriqués avant juin 2023 sont concernés, et que le nombre de transfert par jour, le poids des patients, la vitesse et la durée de transport sont des paramètres qui vont influencer la vitesse de détérioration des pièces.

Par sécurité, il est nécessaire de mettre en quarantaine l'ensemble des lève-personnes concernés mis sur le marché avant Juin 2023, listés en annexe de ce document, jusqu'à vérification des pièces incriminées. Les lèves-personnes fabriqué à partir de juillet 2023 feront l'objet d'une action corrective, à travers le remplacement des pièces incriminées, à partir de mi-août.

En conséquence, nous tenons à vous apporter les informations nécessaires pour contrôler les dispositifs, ainsi que les solutions correctives à mettre en œuvre pour la sécurité des dispositifs.

Risque potentiel :

Risque de détachement de la suspension du POWEO pendant un transfert provoquant la chute du patient.

Détection du problème :

Le contrôle visuel porte sur l'état des pièces incriminées après démontage de la suspension.

	Axe BPPA et épaulement BPPA conformes : Les pièces peuvent être démontés et ne présentent pas d'usure ou de détérioration.	Axe BPPA et épaulement BPPA non conforme : Les pièces ne sont pas démontables et/ou présentent des signes d'usures ou de détérioration.
AXE BPPA – S19 10 122		

	Axe BPPA et épaulement BPPA conformes : Les pièces peuvent être démontés et ne présentent pas d'usure ou de détérioration.	Axe BPPA et épaulement BPPA non conforme : Les pièces ne sont pas démontables et/ou présentent des signes d'usures ou de détérioration.
Epaulement BPPA – S19 10 046		

Suspension non conforme : L'axe BPPA et l'épaulement BPPA ne peuvent pas être démontés de la suspension.



Mesure curative :

- 1 - Mettre en quarantaine le lève-personne jusqu'à vérification.
- 2 – Vérification du lève-personne par démontage de la suspension et vérification des pièces incriminées :
 - Si l'axe BPPA et l'épaule BPPA sont conformes la suspension peut être remonté et utilisé jusqu'à réception des pièces pour le remplacement de l'axe BPPA S19 10 122 & l'épaule S19 10 046.
 - Si après vérification, le produit n'a pas pu être démonté et/ou la pièce contrôlée n'est pas conforme, le produit doit être mis en quarantaine jusqu'à remplacement des pièces.

Mesure corrective :

SCALEO Medical a développé et validé une nouvelle solution corrigeant le problème détecté à travers un renforcement dimensionnel et un changement matière des pièces incriminées, en ajoutant de la matière aux zones sujettes à la déformation et en remplaçant les matériaux d'origine par un matériau offrant une meilleure résistance à la traction.

La mise à disposition des nouvelles pièces va pouvoir être mis en œuvre à partir de mi-août. Une nouvelle FSN sera faite et un mode opératoire sera disponible pour réaliser le remplacement des pièces.

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, et que vous allez procéder ou faire procéder au contrôle des dispositifs visés par cette information et informer SCALEO Medical du résultat des contrôles.

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

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

Pour l'International, nos services Technique et Qualité 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 :**

PMG1702002
PML1906088
PML2101023
PML2101024
PML2112091
S16030ZZPML22L00071

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 : info.fr@SCALEOmedical.com

Pour la Suisse :

SCALEO Medical 107 rue Dassin, PARC 2000, 34080 Montpellier France
Ou par mail : info@scaleomedical.com

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification référence : MT25-004-FSN-20250703-FR-CH**
- **Avoir procédé ou fait procéder au contrôle requis par cette notification**
- **Avoir noté qu'en cas de non-conformité, le produit doit être mis en quarantaine**

Le résultat des contrôles est le suivant :

Lieu	Numéro de série de l'appareil	Contrôle effectué par	Date	Résultat (Conforme / Non conforme)

Nom complet du signataire du formulaire de réponse :

Fonction du signataire :

Adresse et code postal :

Date et signature :