

Notification de sécurité

Suspensions S1590005 installées sur moteurs de transfert MOLIFT Air et HITRAC

Référence	NDS-2015-01-FR v1_2015-08-18
Action	Notification de sécurité informant les utilisateurs d'un problème de qualité de pièce plastique pouvant affecter la sécurité de lève-personnes de type plafonnier
Date	25/08/2015
Destinataires	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du correspondant local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés
Produits concernés	Lève-personnes de type MOLIFT Air ou HITRAC équipés de suspensions SCALEO Medical modèle S1590005

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 problème de qualité du capuchon en plastique des suspensions et utilisées en combinaison avec **les moteurs plafonniers MOLIFT Air ou HITRAC, non équipés d'un instrument de pesage SCALIS®**, et installées par **PRAXIS Medical Technologies** ou par un de ses distributeurs avant le **16 juin 2015**.

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 :

A cause du problème de qualité du plastique du bouchon, celui-ci est susceptible d'être détérioré ou de se décaler vers le haut de la sangle : la goupille de sécurité peut alors se retrouver dans une position telle que la suspension peut se décrocher, entraînant la chute du patient lors du transfert.

La détérioration du bouchon ou sa mauvaise position sont facilement détectées par contrôle visuel.

Détection du problème :

Le contrôle visuel porte sur l'état du capuchon en plastique et son positionnement, ainsi que sur la position de la goupille de sécurité : **dans tous les cas, contrôler que la goupille de sécurité est bien en position entre les deux perçages de la pièce inférieure.**

<p>Suspension conforme : le plastique est intact, le bouchon est en position, la goupille ne peut pas sortir de son axe</p> 	<p>Suspension non conforme : le plastique est détérioré, la goupille peut sortir de son axe</p> 	<p>Suspension non conforme : le bouchon n'est pas en position, la goupille peut sortir de son axe</p> 
--	---	--

Mesure curative :

En cas de détection d'une suspension non conforme ou d'une amorce d'usure du bouchon, remplacement de la suspension S1590005 par une suspension corrigée.

Mesure corrective :

SCALEO Medical a développé et validé une solution corrigeant définitivement le problème détecté : changement de matière du bouchon et ajout d'une vis de blocage empêchant son déplacement involontaire. La mesure corrective est mise en œuvre depuis le 16/05/2015.

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, avez procédé ou fait procéder au contrôle des installations visées par cette information et informé PRAXIS Medical Technologies du résultat des contrôles.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

Pour la France, PRAXIS Medical Technologies, distributeur exclusif des équipements cités, a en charge le traitement de cette notification de sécurité. Nos services Technique et Qualité se tiennent à votre disposition par téléphone au 04 99 77 23 23 ou par mail : info@praxismedical.com.

Pour la Suisse, SCALEO Medical, fabricant, a en charge le traitement. Nos services Technique et Qualité se tiennent à votre disposition par téléphone au +33 (0)4 99 77 23 34 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.

Jean-Patrick Sanna
Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance

