

CARTA DE NOTIFICACIÓN

Aviso de CALIDAD

Aviso de SEGURIDAD

| | |
|---------------|---|
| Referencia | MT24-017-FSN-20240621-ES |
| Objeto | Desprendimiento del manillar Poweo activ' |
| Fecha | 21/06/2024 |
| Destinatarios | Profesionales sanitarios y distribuidores |
| Producto | Sillas de ruedas Verticalizer Poweo Activ' 160 y Poweo Activ' 200 |

Este documento contiene información importante sobre su producto. Asegúrese de que todos los posibles usuarios de sus instalaciones conocen este aviso de seguridad y las medidas correctoras recomendadas. Conserve este documento para sus registros.

Objeto: Poweo Activ' 160 y 200 – Desprendimiento del manillar

Estimado/a cliente/a:

Le informamos que SCALEO Medical ha puesto en marcha una acción correctiva voluntaria (FSCA) relativa al manillar de las Poweo Activ' 160 y 200, que tiende a desprenderse. De hecho, en algunos casos, tras el transporte, la inspección periódica o el uso indebido de la Poweo activ', el manillar puede desprenderse parcialmente y colocarse de forma incorrecta. Si los cuidadores u otros usuarios no comprueban que el manillar está correctamente colocado antes de utilizarlo, el manillar puede desprenderse justo antes del traslado. Hasta la fecha, no se han registrado incidentes graves, pero se han detectado varios casos de desprendimiento del manillar durante la comprobación previa al uso o la inspección periódica.

Los productos en cuestión son todas las referencias de la silla de ruedas «verticalizer» de Poweo Activ':

- S18001 - Poweo Activ' 160 patas fijas sin pantalla
- S18002 - Poweo Activ' 160 patas fijas con pantalla
- S18003 - Poweo Activ' 200 patas fijas
- S18004 - Poweo Activ' 200 patas con abertura

Los números de serie correspondientes se enumeran en el anexo 1.

Puede producirse un incidente grave si el manillar está mal colocado y el propio paciente se levanta durante la elevación, levanta el manillar y tira de él hacia sí. En este caso, existe un alto riesgo de caídas, que pueden provocar lesiones graves y hospitalizaciones.

La acción correctora consiste en instalar una abrazadera de seguridad en el carro para imposibilitar que el cuidador u otro usuario pueda retirar el manillar, incluso después de una inspección periódica, transporte o uso indebido.

Corrección inmediata para el paciente:

1. Antes de su uso, compruebe si el manillar no se sale. Para ello, tire de los manillares hacia arriba y hacia abajo en la dirección del paciente.



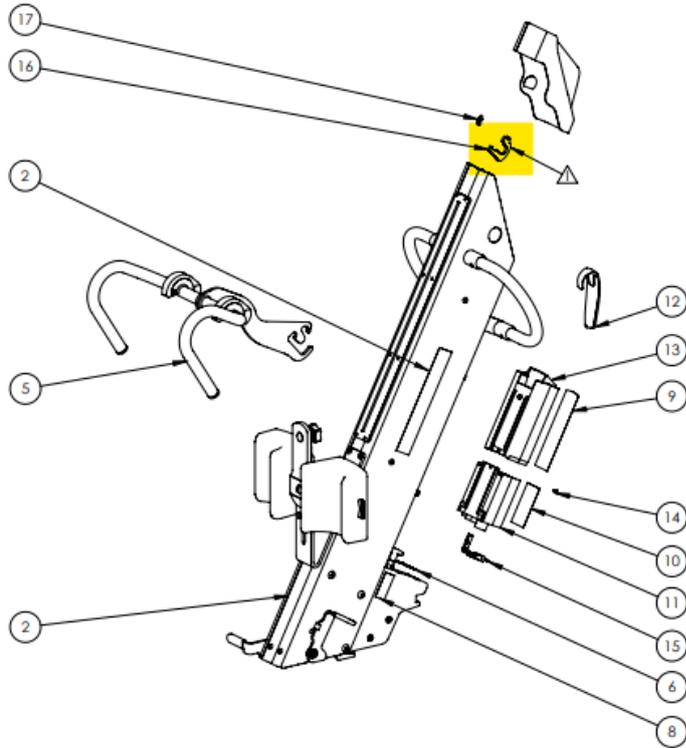
2. Si el manillar se desprende, no use la Poweo activ' y póngase en contacto con su distribuidor.

Corrección inmediata para distribuidores:

1. Identifique y contacte con clientes y usuarios finales para determinar y comprobar la cantidad de unidades afectadas.
2. Solicite la pieza de repuesto a SCALEO Medical a través de info@scaleomedical.com.

Acción correctiva:

Instalación de la abrazadera de seguridad en el carro del Poweo activ'. En amarillo en las imágenes de abajo.

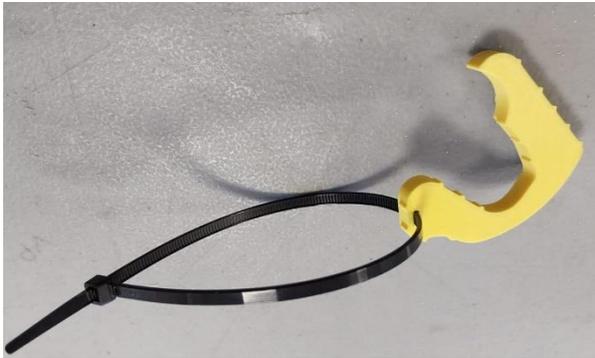


Nota:

La instalación no requiere ninguna herramienta o capacitación especial. La abrazadera de seguridad y las instrucciones se enviarán a su empresa para realizar la instalación.

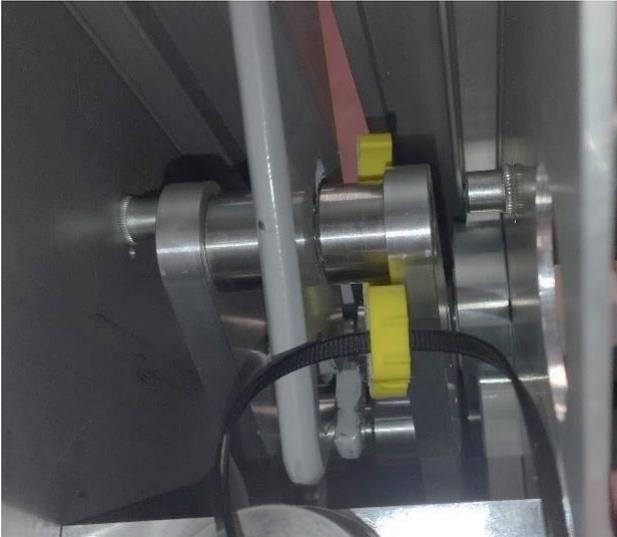
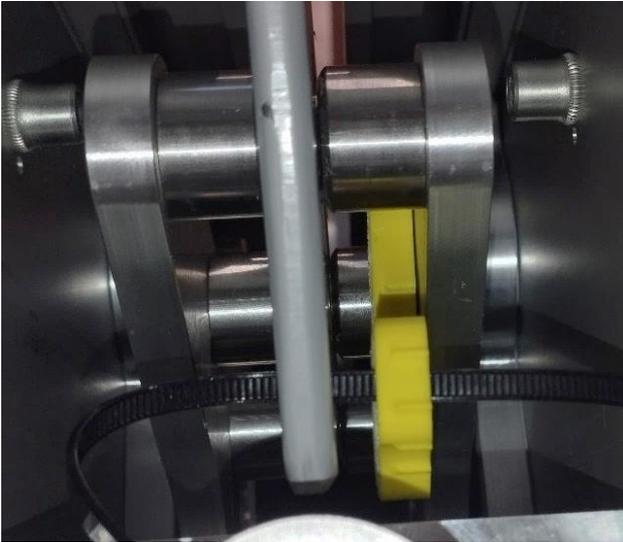
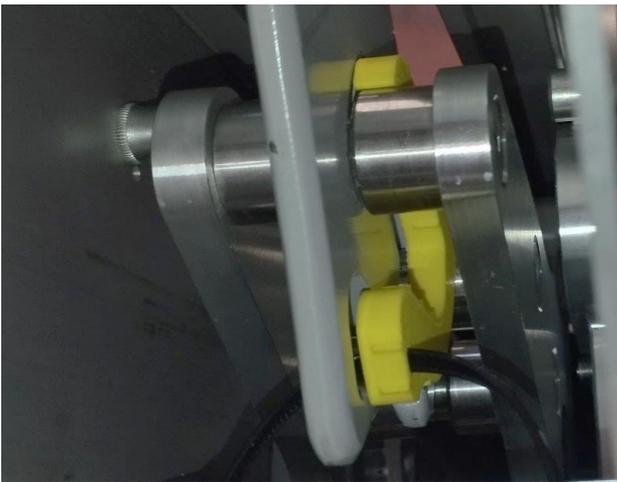
Acción requerida por el cliente y los distribuidores:

1. Instale la abrazadera de seguridad como se describe en la notificación de seguridad en cada dispositivo.
2. Remita el «formulario de respuesta» a SCALEO Medical dando fe de la adición de la abrazadera de seguridad para los productos afectados y añada el número de serie de cada producto.

| | |
|---|--|
| <p>Herramientas necesarias</p> | <p>Destornilladores de cabeza plana, cortador de alambre y alicates.</p> |
| <p>Piezas de recambio necesarias</p> | <p>Pinza de seguridad Activ' con cable</p>  |

Instrucciones

| | |
|---|--|
| <p>Coloque el dispositivo sobre una superficie estable y plana. Active el freno de mano. Active el elevador para colocar el manillar en la parte superior. Saque la batería del dispositivo. Abra la cubierta tirando lateralmente del lado de plástico (círculo rojo) y, a continuación, tire hacia arriba</p> |  |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>Colocación de la abrazadera de seguridad como se muestra en la siguiente imagen.</p> |  |
| <p>Inserte el cable negro en la muesca y coloque la abrazadera de seguridad como se muestra en la imagen a continuación, presionada contra la superficie del carro, y no contra el manillar.</p> |  |
| <p>Alinee la abrazadera de seguridad como se muestra en la siguiente imagen:</p> |  |

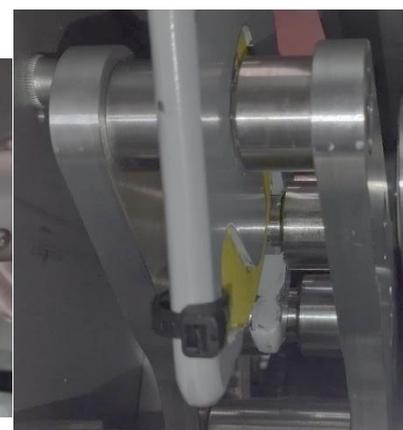
Inserte la pieza en su carcasa. Si es necesario, use un destornillador de punta plana (o alicates de múltiples cabezales) como se muestra en la imagen a continuación



Compruebe que la pieza esté colocada correctamente como se muestra a continuación:
Nota: La abrazadera de seguridad debe estar perfectamente alineada con el manillar



Apriete el cable negro **sin herramientas** y, a continuación, retire el resto con un cúter o alicates de corte.



Instale la batería.

Realice un ciclo completo para comprobar si hay obstrucciones.

Instale la tapa.



Nota importante: Se ha informado a la autoridad competente de España (AEMPS) acerca de esta acción de seguridad.

Formulario de respuesta

Nombre y dirección del profesional sanitario o distribuidor:

.....
.....

CARTA DE NOTIFICACIÓN **Desprendimiento del manillar Poweo activ'**

1. Cantidad de unidades en el lado del cliente dentro del rango afectado por esta notificación:

.....

2. Número de serie afectado

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

Certifico lo siguiente:

- **He recibido la referencia de notificación: MT24-017-FSN-20240621-ES**
- **He enviado esta notificación a nuestros respectivos departamentos y clientes interesados**
- **He realizado las operaciones de corrección en los dispositivos enumerados anteriormente**

Nombre de la persona que firma el formulario de respuesta:

Función del firmante:

Correo electrónico:

Número de teléfono:

Fecha y firma:

Le pedimos que complete este formulario de respuesta y lo devuelva lo antes posible a la siguiente dirección

SCALEO Medical 107 rue Dassin, PARC 2000, 34080 Montpellier (Francia)
O por correo electrónico: yannis.fenniche@scaleomedical.com o info@scaleomedical.com

Anexo 1:

Lista del número de serie en cuestión:

| Referencia | Número de serie |
|------------|-----------------|
| S18001 | PAC1711005 |
| S18001 | PAC1711008 |
| S18001 | PAC1711009 |
| S18001 | PAC1711012 |
| S18001 | PAC1711013 |
| S18001 | PAC1806017 |
| S18001 | PAC1806018 |
| S18001 | PAC1806019 |
| S18001 | PAC1806020 |
| S18001 | PAC1806021 |
| S18001 | PAC1806022 |
| S18001 | PAC1806023 |
| S18001 | PAC1806024 |
| S18001 | PAC1807029 |
| S18001 | PAC1807032 |
| S18001 | PAC1807033 |
| S18001 | PAC1807034 |
| S18001 | PAC1807036 |
| S18001 | PAC1808048 |
| S18001 | PAC1808049 |
| S18001 | PAC1811059 |
| S18001 | PAC1811060 |
| S18001 | PAC1811061 |
| S18001 | PAC1811062 |
| S18001 | PAC1811063 |
| S18001 | PAC1812064 |
| S18001 | PAC1812065 |
| S18001 | PAC1812066 |
| S18001 | PAC1812067 |
| S18001 | PAC1812068 |
| S18001 | PAC1812069 |
| S18001 | PAC1812070 |
| S18001 | PAC1812071 |
| S18001 | PAC1812072 |
| S18001 | PAC1812073 |
| S18001 | PAC1812074 |
| S18001 | PAC1812075 |
| S18001 | PAC1812076 |
| S18001 | PAC1812088 |
| S18001 | PAC1812089 |
| S18001 | PAC1812090 |
| S18001 | PAC1812091 |
| S18001 | PAC1903010 |

| | |
|--------|----------------------|
| S18001 | PAC1903012 |
| S18001 | PAC1903013 |
| S18001 | PAC1903014 |
| S18001 | PAC1903015 |
| S18001 | PAC1903016 |
| S18001 | PAC1903017 |
| S18001 | PAC1904028 |
| S18001 | PAC1904029 |
| S18001 | PAC1906030 |
| S18001 | PAC1906031 |
| S18001 | PAC1906032 |
| S18001 | PAC1906033 |
| S18001 | PAC1906034 |
| S18001 | PAC1906035 |
| S18001 | PAC1906037 |
| S18001 | PAC1907038 |
| S18001 | PAC1907039 |
| S18001 | PAC1911042 |
| S18001 | PAC1911043 |
| S18001 | PAC1911044 |
| S18001 | PAC1911045 |
| S18001 | PAC1911046 |
| S18002 | PACSE1903018 |
| S18002 | PACSE1904020 |
| S18002 | PACSE2011020 |
| S18002 | PACSE2011033 |
| S18002 | PACSE2011034 |
| S18002 | PACSE2011039 |
| S18002 | S18002ZZPACT23L00007 |
| S18004 | S18004ZZPACT22B0048 |
| S18004 | S18004ZZPACT22E00069 |
| S18004 | S18004ZZPACT22F00121 |
| S18004 | S18004ZZPACT22F00122 |