

**CENTRE HOSPITALIER**  
**A L'ATTENTION DU CORRESPONDANT**  
**MATERIOVIGILANCE ET DU**  
**DIRECTEUR**

**ADRESSE,**  
**CP VILLE.**

Fleurines, le 10 OCTOBRE 2008

**A L'ATTENTION DU DIRECTEUR ET DU RESPONSABLE DE MATERIOVIGILANCE POUR**  
**DIFFUSION AUX SERVICES**

**OBJET** : Notification concernant la bonne utilisation des sangles Posey avec les bracelets de sécurité Posey.

Références des sangles :

PO232018, PO232024, PO232036, PO232048, PO232060, PO232072, PO233018, PO233024, PO233036, PO233048, PO234618, PO234624, PO234636, PO234648, PO234660, PO234672, PO235018, PO235024, PO235036, PO235048, PO235060, PO235072, PO235518, PO235524, PO235536, PO235548, PO235560, PO235572

Références des bracelets :

PO2202, PO2203, PO2208, PO2211, PO2835, PO2836

Madame, Monsieur,

Le catalogue Posey 2008 en Anglais (page 113) décrit deux « Techniques de pose alternatives ». La deuxième technique précise incorrectement :

Les sangles verrouillables peuvent être utilisées en association avec les sangles en cuir synthétique (ou en cuir) pour créer une ceinture abdominale qui retient les bras des patients ambulatoires (voir la photo n° 1)

**Le catalogue DIFRAMED en Français « Psychiatrie et Urgences » indique lui aussi en page 3 « Les bracelets individuels peuvent être reliés entre-eux par l'adjonction d'une sangle de 45 cm, et l'ensemble fixé au pied du lit par l'utilisation d'une sangle plus longue (1) ou en ambulatoire, par l'adjonction d'une sangle faisant ceinture (2). »**



**En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons que les mentions relatives à une sangle faisant ceinture en ambulatoire sont incorrectes.**

Les sangles/ceintures d'attache Posey NE doivent JAMAIS être utilisées pour retenir les bras ou les jambes d'un patient ambulatoire.

La feuille d'instructions en Français ne faisait pas mention de ce type d'utilisation. Elle a cependant été modifiée pour rajouter en contre-indications l'utilisation de sangles Posey en ambulatoire.

Le catalogue « Psychiatrie et urgences » DIFRAMED a été modifié pour mettre en garde contre l'utilisation de sangles comme sur la photo n°1.

Pour recevoir un catalogue PDF modifié ou une fiche technique rectifiée PDF pour diffusion par e-mail aux services, contactez la société DIFRAMED par e-mail [contact@diframed.com](mailto:contact@diframed.com) avec comme sujet de l'e-mail « Notification Sangles Posey ».

Photo n° 1	Photo n° 2
	
<p><b>POSE INCORRECTE</b> <b>NE PAS</b> utiliser une sangle d'attache Posey autour de la taille comme illustrée dans cette photo</p>	<p><b>POSE CORRECTE</b> Les sangles d'attache Posey ne doivent être utilisées que pour rattacher les sangles de poignets ou de chevilles à la partie mobile du cadre du lit.</p>

Un total de deux plaintes a été reçu indiquant que deux patients ambulatoires différents ont pu déchirer la sangle PO2360xx (xx = suffixe différent selon la longueur de la sangle) au niveau de l'encoche de réglage lorsqu'elle est utilisée avec une sangle Posey rattachée autour de la taille comme dans la **photo n° 1**. Il est possible qu'un patient accroche un objet stationnaire avec la sangle (mur, tuyau, etc.) et utilise la force de son corps pour déchirer ou rompre la sangle, permettant ainsi une liberté de mouvement des bras. Pour certaines populations de patients (par ex. individus combattifs, agités, malades mentaux), une telle liberté de mouvement pourrait poser un risque non voulu de blessures graves à un patient ou à un soignant. Posey n'a pas reçu de rapports concernant des blessures ou décès liés à ce problème d'étiquetage.

Vous pouvez continuer à utiliser les sangles/ceintures d'attache Posey **UNIQUEMENT** pour retenir un patient dans un lit de la manière décrite dans les feuilles d'instruction de pose de la fiche technique en Français fournies avec les produits. Les sangles sont destinées à être enroulées une ou plusieurs fois autour du cadre amovible du lit (voir la **photo n° 2** illustrant l'utilisation correcte d'une attache de poignet pour un patient alité). On n'a signalé aucune plainte ou incident concernant la déchirure ou la rupture de sangles/ceintures d'attache Posey lorsqu'elles sont utilisées comme dans la **photo n° 2** et ces sangles d'attache peuvent être utilisées de la manière indiquée avec les sangles Posey comme attaches de poignets et de chevilles au lit.

Nous sommes désolés du désagrément que cette notification peut vous occasionner, mais, sécurité oblige, nous vous demandons de remplacer les notices et catalogues erronés qui sont en votre possession plutôt que de risquer un incident dont les conséquences pourraient s'avérer graves pour le patient comme pour le personnel.

Veillez croire, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Amaury MORTIER

Gérant.