

Avis de sécurité urgent sur le terrain

DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT EPIDURAL (DPE)

Référence FSCA : RA5652 CAPA 100

Conseil et modification du dispositif

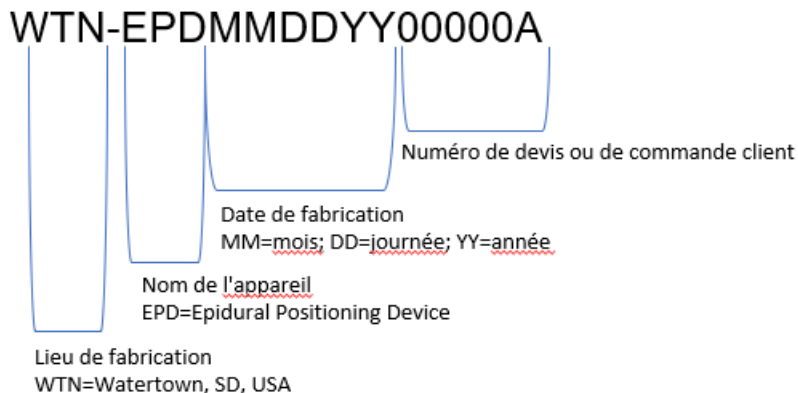
2019-08-29

A l'attention des propriétaires et utilisateurs du Dispositif de Positionnement Epidural

Détails sur les appareils affectés:

Le dispositif de positionnement épidural, DPE, est un plateau de support qui est placé devant le patient pour faciliter le positionnement du patient lors d'une péridurale ou lors d'autres procédures anesthésiques de la colonne vertébrale. Les dispositifs de positionnement épidural vendus avant le 1er juillet 2019 sont concernés par cette action de sécurité. La date de fabrication peut être trouvée sur l'étiquette du numéro de série comme indiqué ci-dessous:

Format de l'étiquette du numéro série:



Une photo du DEP se trouve à l'annexe 1.

Description du problème:

Deux des coins du plateau du repose-pied se sont avérés tranchants. Voir l'annexe 1 pour connaître l'emplacement du danger sur l'appareil. Il est possible que le patient se coupe si un pied ou une jambe en mouvement touche le plateau du repose-pied. En utilisation normale, un tel contact ne devrait pas se produire car le plateau du repose-pied est destiné à être placé



sous le niveau des pieds du patient avant de le placer devant lui. Toutefois, si le niveau estimé pour le plateau du repose-pied se situe au-dessus du niveau des pieds ou des jambes du patient, un contact inattendu avec le dispositif peut se produire. Le risque augmente chez les patients à mobilité réduite ou chez ceux qui ne contrôlent pas totalement leurs membres.

Conseils sur les actions à prendre par l'utilisateur:

Les utilisateurs du dispositif de positionnement épidural doivent obtenir et consulter les sections Sécurité et Fonctionnement du manuel d'instructions mis à jour. Les utilisateurs doivent également contacter Pivotal Health Solutions et demander un kit de fixation pouvant être facilement fixé au châssis et empêchant tout contact avec le bord tranchant du plateau du repose-pied.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à toute personne devant en être informée au sein de votre organisation, ou à toute organisation auxquels les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Contact personne de référence:

Julee Driver
Quality Director
Pivotal Health Solutions
3003 9th Ave. SW
Watertown, SD, USA, 57201
Numéro de téléphone international: 011-1-605-753-0110
Fax: 1-605-882-8398
Email: julee@pivotalhealthsolutions.com

Le soussigné confirme que cet avis a été fourni aux autorités compétentes (ANSM).

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Julee Driver'. Below the signature, the name 'Julee Driver' is printed in a standard black font.

Julee Driver

Annexe 1. Photo du dispositif de positionnement épidural et emplacement de la partie tranchante du repose-pied.



Emplacement du plateau du
repose-pied où deux angles
tranchants ont été identifiés.