

Communiqué relatif à la sécurité sur le terrain

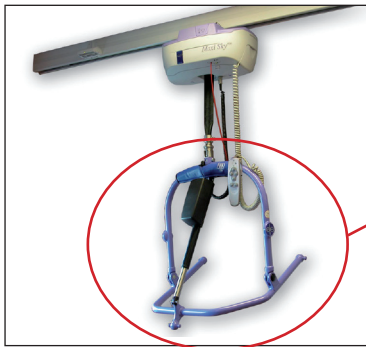
FSN 49/2009/BE/FR

Date : 6 Novembre 2009

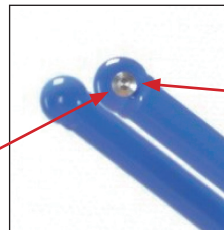
OBJET : Attirer l'attention des utilisateurs sur la fixation des clips de fixation.
FAMILLE DE PRODUITS : Lève-malades passifs et lève-malades sur rails ARJO, MEDIBO et BHM à barres de suspension quatre points destinées à être utilisées avec des harnais à clips (dont les harnais à patient unique)
PAGES : 3

CHAMP D'ACTION

Cette notification concerne tous les lève-malades passifs et lève-malades sur rails ARJO, MEDIBO et BHM à barres de suspension à quatre points destinées à l'utilisation avec des harnais à clips distribués avant Juin 2009 (voir photos ci-dessous). Ceci ne s'applique pas aux verticalisateurs et aux aides de levage, ni aux barres de suspension à boucles à quatre points.



Concerné
(Exemple de lève-malades sur rail ARJO/MEDIBO/BHM)



Tétons d'attache pour clips de berceau



Concerné
(Exemple de lève-malade passif ARJO/MEDIBO/BHM)



NON concerné
(Verticalisateur et aide au levage)



NON concerné
(Barre de suspension à boucles quatre points)

CONTEXTE

Les tendances concernant les réclamations ont mis en évidence un certain nombre d'incidents relatifs à ce qui est généralement décrit comme le détachement des clips. Les analyses et les enquêtes sur la cause originale des incidents signalés ont montré que l'attachement incorrect ou le non-attachement du clip était la cause principale de ce qui a été perçu comme des détachements. Par conséquent, le fabricant a développé un ensemble d'étiquettes à mettre en place afin de garantir une application correcte des clips des harnais sur les tétons d'attache de la barre de suspension.

ANALYSE DES RISQUES POUR LA SANTÉ

Si les clips des harnais ne sont pas appliqués ou ne sont pas appliqués correctement, il y a un risque potentiel de chute du patient ce qui peut entraîner des bosses, des ecchymoses, coupures ou des blessures plus graves pour le patient et/ou le soignant.

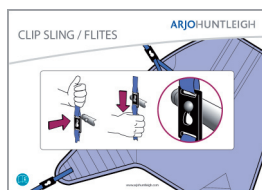
MESURES À PRENDRE/ÉVITER

- **IL N'EST PAS NÉCESSAIRE DE METTRE LES HARNAIS HORS SERVICE S'ILS SONT DANS UN ÉTAT APPROPRIÉ À L'USAGE** ((c.à.d. si les harnais ne présentent pas de traces d'effilochage, de déchirure ni autre détérioration et que les clips de fixation ne sont pas fissurés, courbés, ni cassés).
- Appliquer les autocollants fournis sur les barres de suspension du lève-malade passif et/ou du lève-malade sur rail comme illustré sur la fiche d'instructions ci-jointe concernant l'application des autocollants (un jeu d'autocollants a été inclus dans une petite enveloppe avec ce document).
- Reprendre la formation des utilisateurs de lève-malades conformément aux :
 - DVD d'instructions.
 - notices d'utilisation et d'entretien actualisées des lève-malades passifs
 - notices d'utilisation et d'entretien actualisées des harnais à clips pour patient unique (tous les documents sont joints à ce dossier de notification)
- Vérifier que les utilisateurs de lève-malades sont informés du contenu de l'instruction sur la mise en place des harnais à clips ou à patient unique à clips (ci-jointe) et de son(ses) emplacement(s) dans votre établissement.
 - Il est recommandé de placer les affiches au poste de soins et/ou à l'endroit où sont rangés les lève-malades.
- Remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner immédiatement à ARJO.
 - Des autocollants, DVD, notices d'utilisation et autres affiches supplémentaires seront envoyés dès réception de votre formulaire de réponse dûment rempli.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour toutes questions ou toutes informations complémentaires, veuillez contacter ARJO.

- Pièces jointes :
1. Formulaire de réponse
 2. DVD d'instructions
 3. Notices d'utilisation et d'entretien des harnais de lève-malades passifs à clips
 4. Notices d'utilisation et d'entretien des harnais à patient unique à clips.
 5. Affiche décrivant l'application des harnais à clips et harnais à patient unique à clips.

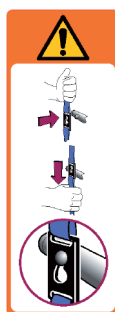
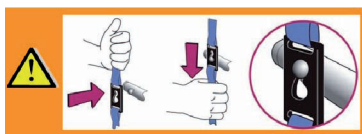


6. Fiche d'instructions d'application des autocollants

7. Feuille d'autocollants contenant quatre autocollants de sécurité (voir images ci-dessous)



Et autocollants d'instructions (voir images ci-dessous)



Jos Bollen
Managing Director
Medibo Medical Products NV

Luc Uten
Quality Manager
Medibo Medical Products NV