



MULLIEZ-FLORY

Dress for business

INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT LE SECURIDRAP

Objet Règles d'utilisation du SECURIDRAP

Chers clients,

Dans le cadre de sa politique de prévention et de surveillance continue, la société MULLIEZ-FLORY, à laquelle il a été signalé des incidents ces derniers mois concernant l'utilisation du SECURIDRAP, entend rappeler, à la demande de l'ANSM, les règles d'utilisation de ce dispositif médical de classe I afin d'éviter tout nouvel incident.

En préambule, la société MULLIEZ-FLORY entend rappeler que 15.000 personnes sont, chaque nuit, équipées d'un SECURIDRAP, que ce soit dans un cadre privé ou hospitalier.

Une mauvaise utilisation du dispositif peut bien évidemment être à l'origine de conséquences dramatiques, tel que le décès de la personne équipée.

Pour éviter tout évènement de ce type, tout étranglement ou strangulation, il est nécessaire de respecter les règles suivantes :

- Le SECURIDRAP fait l'objet d'une **prescription médicale** : il ne concerne que les personnes désorientées et peu agitées. Cela relève évidemment de l'appréciation du médecin prescripteur.
- Le SECURIDRAP est nécessairement installé sur un **lit médicalisé** en position la plus basse et fixé sur la partie mobile et intérieure du lit. Les sangles ne doivent pas pouvoir glisser.
- Les **deux barrières du lit** doivent obligatoirement être **relevées** (1/2 barrières interdites). Le bon verrouillage doit être vérifié avant de quitter la pièce.
- Si l'utilisateur porte des vêtements de nuit, les **vêtements souples avec encolure large** doivent être privilégiés. Les jambes doivent en revanche rester nues.
- L'utilisateur doit impérativement être glissé dans le **maintien pelvien** (culotte intégrée) afin d'éviter tout glissement à l'intérieur de la partie du sac de couchage SECURIDRAP.
- Enfin, la **taille** du SECURIDRAP doit nécessairement être adaptée à la morphologie de l'utilisateur :
 - Taille S : moins de 55 kg
 - Taille M : entre 55 kg et 75 kg



CONSEIL



SANTÉ



BRANDING



TECHNIQUE



MULLIEZ-FLORY

Dress for business

- Taille L : entre 75 kg et 95 kg
- Taille XL : plus de 95 kg

Le non-respect de ces règles de sécurité peut engendrer un risque, y compris un risque de décès, pour le patient ou la personne utilisatrice. Il est donc indispensable de respecter scrupuleusement les règles ci-dessus rappelées.

L'utilisation du SECURIDRAP, comme n'importe quel autre moyen de contention, impose qu'une surveillance attentive et régulière soit apportée.

A toutes fins utiles, la société MULLIEZ-FLORY joint en annexe de la présente la notice d'utilisation modifiée qui reprend clairement l'ensemble de ces recommandations.

Elle invite également ses clients à consulter la vidéo de démonstration du SECURIDRAP disponible via le lien suivant : <https://www.youtube.com/watch?v=AnCRCDp9cXc&t=108s>

Nous vous en souhaitons bonne réception et restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Nous vous prions de croire, Chers clients, en l'assurance de nos sentiments dévoués.



CONSEIL



SANTÉ



BRANDING



TECHNIQUE

Notice d'utilisation SÉCURIDRAP® SELFIA®

Dispositif médical **CE** de classe I suivant directive 93/42/CEE

A lire impérativement avant utilisation



▲ Description :

Le Sécuridrap® est un **couchage de sécurité** pour prévenir les chutes des personnes désorientées **pendant leur sommeil**. Il est étudié pour garantir le confort et la liberté de mouvement : le patient peut dormir dans toutes les positions naturelles.

Le Sécuridrap® est un **Dispositif Médical** de classe I au titre de matériel de contention. Pour attester de sa conformité aux exigences de sécurité et de santé, il est marqué **CE** selon la directive 93/42/CEE.

▲ INDICATIONS :

- Fait l'objet d'une prescription médicale établie après appréciation du rapport bénéfice/risque. Elle est motivée dans le dossier du patient
- CONCERNE les patients désorientés et/ou à faible tonus musculaire: relève de l'appréciation du médecin prescripteur
- Préviend des chutes pendant le sommeil
- Facilite la mise en place d'une perfusion / sonde
- Facilite les soins sans déshabiller le patient
- Assure le maintien d'un lit fait, d'un change non dégradé par le patient

▲ RÈGLES DE SÉCURITÉ OBLIGATOIRES :

- Vérification du bon fonctionnement du Sécuridrap® (aspect tissu, coutures, sangles) et du bon fonctionnement des barrières avant chaque utilisation
 - Sur lit médicalisé en position la plus basse, fixation sur partie mobile et intérieure du lit.
 - Deux barrières de lit relevées **obligatoirement**. ½ barrières interdites
- Vérifier le bon verrouillage avant de quitter la pièce
- Si vêtements dessous, privilégier un vêtement souple, encolure large. Laisser les jambes nues
 - Maintien pelvien (culotte interne) **impératif** afin d'éviter tout glissement à l'intérieur du sac de couchage

▲ CONTRE- INDICATIONS :

- les patients agités et très agités
- les patients capables de s'extraire, de se détacher du dispositif ou de déverrouiller par eux-mêmes les barrières du lit (fonction de la sévérité de la démence : praxies et gnosies)
- les patients plus agités après leur installation dans le Sécuridrap® ou si constat d'un mal être évident du patient
- les patients continents

- La taille du Sécuridrap® doit être adaptée à la morphologie du patient :
(Se référer à la taille étiquetée ou au colori du col)

Taille S : moins de 55 kg

Taille M : entre 55 kg et 75 kg

Taille L : entre 75 kg et 95 kg

Taille XL : plus de 95 kg

▲ MISE EN GARDE PARTICULIÈRE :

La non-respect des indications de prescription, des règles de sécurité obligatoires, ou une réparation par une personne non agréée par Mulliez-Flory peut engendrer un risque, y compris un risque de décès pour le patient (strangulation). L'installation d'un patient dans un Sécuridrap® nécessite une surveillance attentive organisée à intervalles réguliers.

▲ Accès aux soins :

- Les ouvertures complètes permettent d'accéder aux soins, particulièrement pour le change des protections pour l'incontinence. Le patient reste installé confortablement dans le Sécuridrap®, il n'y a pas de mouvements douloureux.
- Les perforations de chaque côté au niveau de la taille sont prévues pour la pose de perfusion sous-cutanée ou sonde.

- ▲ Le Sécuridrap® peut être considéré aussi comme un article de literie et est conforme aux exigences du décret N°2000-164 du 23 janvier 2000.

▲ Conditions d'entretien :

- Entretien avec les fermetures Eclair fermées
- Résiste au chlore
- Lavage jusqu'à 85 °C
- Calandrage et essorage par pression interdits.
- Séchage au séchoir rotatif (uniquement)
- Repassage inutile

- ▲ Le fabricant ne peut être tenu responsable en cas de prescription non adaptée, de non-respect des règles obligatoires ou de défaillance des dispositifs associés.

▲ Garantie 3 mois :

- Malgré tout le soin apporté à la confection du Sécuridrap®, si celui-ci était défectueux, alors le produit serait réparé ou échangé par le fabricant.

La garantie exclue le non respect des conditions d'utilisation et d'entretien, une intervention ou une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par le fabricant.

Mulliez Flory

Route de St Aubin - 49710 Le Longeron

Tél : 02.41.63.78.10 – Fax : 02.41.46.60.19 - Email : contact@selfia.com

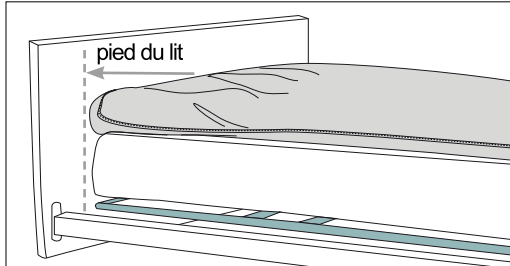
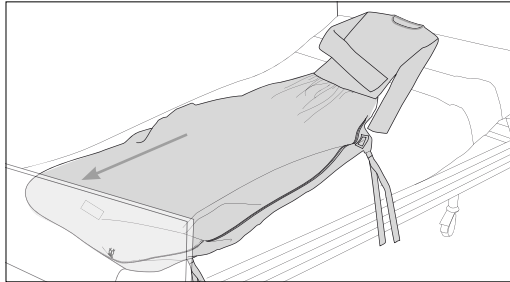
vidéo de démonstration disponible sur le site
www.mulliez-flory.fr

MULLIEZ-FLORY
SANTÉ

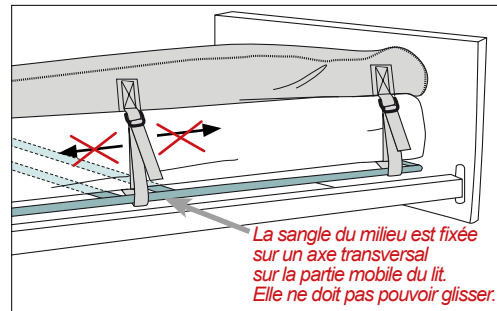
Notice d'utilisation SÉCURIDRAP® SELFIA®

Dispositif médical **CE** de classe I suivant directive 93/42/CEE
Installation et règles de sécurité à respecter impérativement

- 1** Placer le Sécuridrap® sur le lit médicalisé : aligner le bas du Sécuridrap® avec le bord du matelas. Vérifier la taille du Sécuridrap® avec la morphologie du patient. Vérifier son bon état.

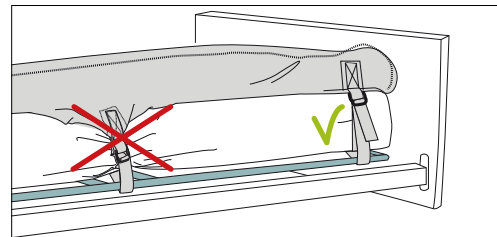


- 2** Fixer les 4 sangles au cadre intérieur du lit (partie mobile des lits réglables).

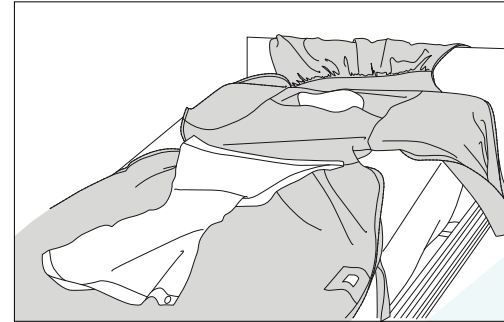


La sangle du milieu est fixée sur un axe transversal sur la partie mobile du lit. Elle ne doit pas pouvoir glisser.

fixer les sangles en veillant à ne pas compresser le matelas



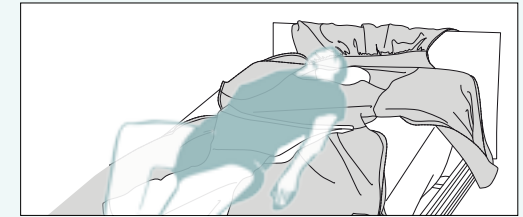
- 3** Avant d'installer le patient, ouvrir le Sécuridrap® du pied à la tête de lit en dégageant bien l'ouverture d'encolure. Ouvrir la culotte intérieure et mettre à plat sur le drap de dessous du Sécuridrap®.



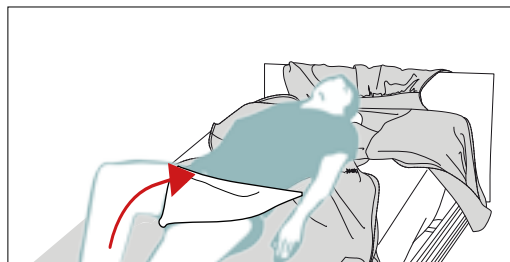
- 4** Placer la personne sur le Sécuridrap® : en l'asseyant au centre de la culotte.



Puis l'allonger en veillant à positionner la tête en face de l'ouverture de l'encolure.

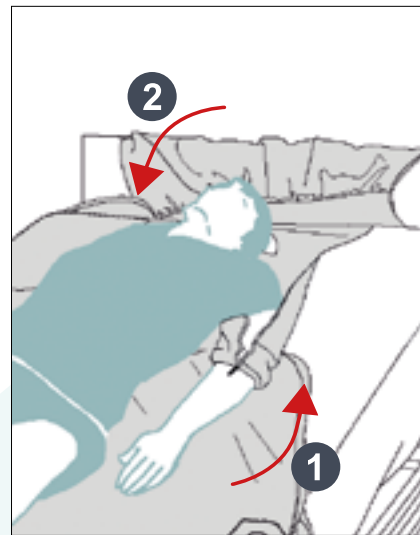


- 5** Fermer la culotte en passant le pan libre entre les jambes du patient et en attachant les boutons sur les bandes élastiques.

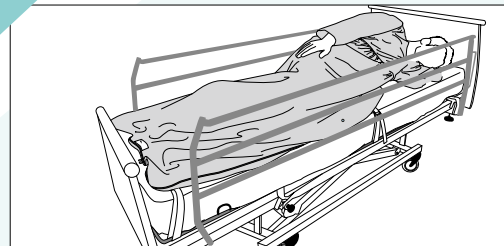


IMPORTANT : la culotte est une sécurité et un maintien pelvien obligatoire qui permet au patient de ne pas glisser à l'intérieur de la partie sac de couchage du Sécuridrap®.

- 6** ① Enfiler les bras du patient et retrousser les manches sans les fermer
② Enfiler la tête du patient en rabattant le haut du Sécuridrap® sur le corps du patient



- 7** Fermer complètement les zips jusqu'en bas.



Rabattre le drap et la couverture sur le lit du patient, puis relever les deux barrières du lit et vérifier leur bon fonctionnement. Veiller à leur bon verrouillage et mettre le lit dans la position la plus basse.



vidéo de démonstration disponible sur le site
www.mulliez-flory.fr

MULLIEZ-FLORY
SANTÉ