

A l'attention du Directeur d'Etablissement, du  
Correspondant Local de Matérovigilance et du  
Responsable des Services Economiques pour  
diffusion aux services concernés.

Flaxlanden, le 26 juillet 2004

SM/5143.04

Concerne: **Ceintures de maintien SEGUFIX.**

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de compter votre établissement parmi nos clients en

DISPOSITIF DE MAINTIEN **SEGUFIX**<sup>®</sup>

La conception de ce système a évolué dans le temps pour améliorer la sécurité, tout en offrant le meilleur confort possible au patient.

Des incidents graves nous ont été rapportés dans le cadre de la matériovigilance sur des modèles dépourvus de sangles latérales fixées sur la ceinture, aussi en accord avec l'Afssaps nous vous demandons:

- **de ne plus utiliser et de nous retourner les ceintures SIMPLEX, référence SG 00 (A, B, C)** qui ne peuvent pas être équipées de sangles latérales.
- de bien vouloir faire contrôler les ceintures de maintien, références SG 01 (A, B, C) et SG 02 (A, B, C) par les services de votre établissement, en insistant sur les points de vérification indiqués sur le document joint en annexe et de nous **retourner toutes les ceintures de maintien non munies des deux sangles latérales fixées sur la ceinture**, afin que soit réalisée la modification nécessaire.

Par ailleurs, veuillez trouver ci-joint une nouvelle notice d'utilisation (FT/B1-1 du 07/04) qui annule et remplace les instructions de mise en place de l'attache-taille des précédentes notices. Nous insistons sur le respect de ces recommandations d'utilisation et de sécurité.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre au formulaire ci-joint, attestant de la réception et de la prise en compte de cette information dans vos services et de nous le renvoyer par fax.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions ou renseignements complémentaires.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Le Service Commercial

P.J.: - **fiche de contrôle des ceintures de maintien SEGUFIX,**  
- **notice d'utilisation FT/B1-1 du 07/04,**  
- **formulaire de réponse, à nous retourner par fax,**  
- **étiquette "Retour Ségufix".**

## ① Contrôle des ceintures de maintien SEGUFIX

Références Adhesia concernées	Code SEGUFIX
<b>Attache-taille</b>	
SG 01 A, <i>taille adolescent, adulte mince</i>	2201 – M1 – 1
B, <i>taille adulte</i>	2201 – M1 – 2
C, <i>taille adulte fort</i>	2201 – M1 – 3
<b>Ensemble complet</b>	
SG 02 A, <i>taille adolescent, adulte mince</i>	-
B, <i>taille adulte</i>	-
C, <i>taille adulte fort</i>	-

Seuls les articles fabriqués avant mars 2003  
(09/03) sont concernés par cette mesure

*date de fabrication:*  
*numéro de semaine + année*

Étiquette signalétique:



Présentation:

Les sangles latérales doivent être fixées sur la ceinture (→)



② Procédure de modification: ➡ Solidarisation des 2 sangles latérales sur la ceinture de maintien SEGUFIX.



Avant son retour au fournisseur, chaque ceinture de maintien, **devra être emballée individuellement dans un sachet plastique**, avec éventuellement ses sangles amovibles.

Nous vous demandons de bien vouloir apposer sur votre colis, l'étiquette "Retour Ségufix", ci-jointe

# FORMULAIRE DE REPONSE

## Information importante du 26 juillet 2004 concernant Les ceintures de maintien SEGUFIX.

Références concernées:

- SG 00 (A, B, C),
- SG 01 (A, B, C),
- SG 02 (A, B, C).

**Merci de remplir ce formulaire et de le faxer au: 03.89.06.41.99.**

Nom Adresse de l'établissement	
Formulaire rempli par	
Fonction	
Téléphone	
Nombre de ceintures de maintien retournées	

Nous avons pris connaissance de ce courrier concernant les ceintures de maintien SG 00, SG 01 et SG 02 et nous l'avons transmis aux services de soins concernés.

Date:

Signature: