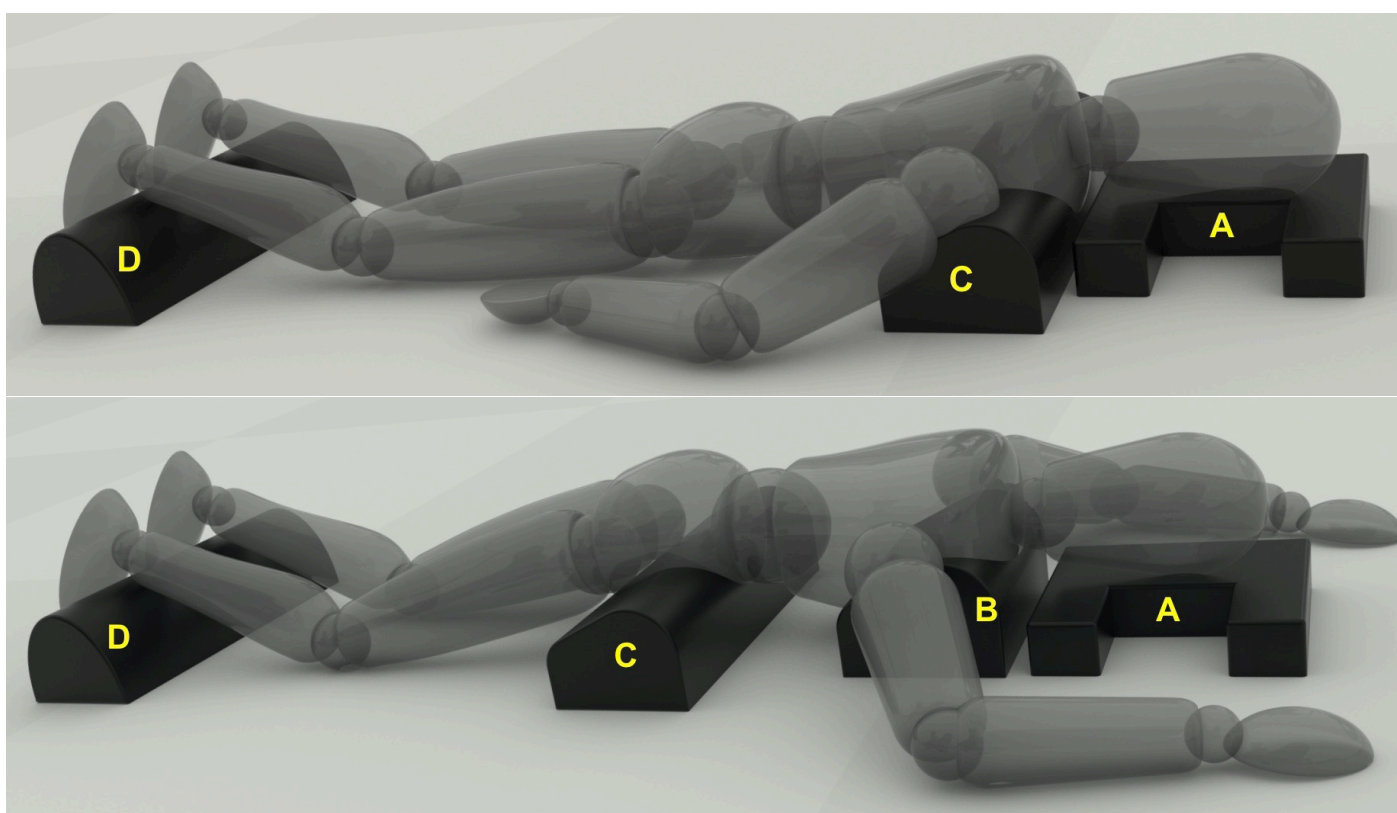


Urgent Action de sécurité : FSN-2020-02

Produits concernés : Coussins Sternum / Iliaque pour position décubitus ventral ref ACC1232SPEVHDR (repère C) et ACC1310SPEVHDR (repère B)



10 Juillet 2020
FSCA-2020-02
FSN-2020-02

A l'attention du correspondant matériovigilance et de l'ingénieur biomédical

Objet : Remplacement des notices d'utilisation – Sensibilisation à la prévention des escarres.

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par un de nos client, de la survenue d'escarres lors de l'utilisation de coussin pour position en décubitus ventral. Escarres situées au niveau du thorax.



Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49

Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43

info@abloc.eu

8 rue des Frères Montgolfier

49240 Avrillé

France

L'analyse de l'incident a montré que les patients, en coma artificiel, avaient été positionnés en décubitus ventral puis laissés sans action de surveillance, au niveau de la prévention des escarres, pendant plus de 12 heures.

Nous souhaitons attirer votre attention sur l'importance de la prévention des escarres et tout particulièrement pour les patients en coma artificiel.

A ce titre nous avons ajouté la phrase suivante dans nos notices : « La prévention des escarres nécessite d'identifier les facteurs de risque et de planifier des changements de position toutes les 2 à 3 heures, voire à une fréquence plus élevée. »

Nous vous remercions de transmettre cette information aux équipes soignantes. Vous trouverez ci-joint une nouvelle version de la notice et je vous remercie de détruire l'ancienne version.

Thierry Donat
Dirigeant

PJ
Notice d'utilisation des coussins de positionnement 07 2020
Fiche d'enregistrement de l'action de sécurité à nous retourner dument remplie

Notice d'utilisation des coussins de positionnement @bloc

Version Juillet 2020

UTILISATION, NETTOYAGE ET ENTRETIEN DE NOS COUSSINS DE POSITIONNEMENT

Les coussins de positionnement intègrent un complexe associant différentes densités et nature de mousses, issus de tests nous ayant permis de trouver la meilleure compatibilité physiologique pour maximiser le confort et la sécurité du patient, en réduisant considérablement le risque d'escarres suivant la version de densité utilisée pour l'application.

Restrictions d'utilisation

- Ne pas laver nos coussins en cabine de lavage et désinfection.
- Ne jamais utiliser de produit nettoyant abrasif ni éponges à grattoir.
- Ne pas fixer de bandes collantes sur le coussin de positionnement.
- Le cas échéant, ne pas ajouter de sur-matelas en gel qui nuisent à la prise de forme et la bonne répartition des pressions car la surface en contact avec le patient n'est plus étirable. Seules les zones très en creux peuvent être soutenues par adjonction de coussinets lors d'interventions très longues et/ou chez les patients à risque (diabète, chimiothérapie, grand âge...), comme par exemple sous le tendon d'Achille pour réduire la pression sous le talon.
- Si un produit à base d'alcool pour la désinfection de la peau du patient est utilisé, il est impératif pour des raisons de sécurité (risque d'inflammation et/ou de macération), de veiller à ce qu'il ne s'accumule pas sous le patient.
- L'utilisation prolongée d'un alcool ou d'un dissolvant peut nuire à la conductivité et à l'élasticité du revêtement du matelas ou du coussin et altérer son imperméabilité et/ou provoquer son rétrécissement.
- S'assurer que le patient n'est pas allergique au polyuréthane/PVC.

Lavage, désinfection et maintenance

- Les matelas ou coussins peuvent être nettoyés en essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau contenant un détergent neutre ou avec une solution prête à l'emploi (par ex. ANIOS SURFA'SAFE©...) ou des lingettes imbibées (par ex. ANIOS OXY WIPE WS©).
- D'une façon générale, les désinfectants de surface comprenant un ensemble des principes actifs tels qu'aldéhyde, composés quaternaires, dérivés de guanidine et oxygène actifs, ont prouvé leur efficacité. Mais toujours choisir ceux formulés spécifiquement pour les équipements, moins filmogènes et agressifs.
- Le nettoyage et la désinfection in situ peuvent être également effectués sur le revêtement avec de l'eau chaude à la main et un détergent neutre ou avec une solution d'hypochlorite de sodium (0,1% ou de 1000 parties par million de chlore disponible).
- Les produits type Ercesolvant©, Remove©, Anti-adhésif GILBERT©... utilisés pour éliminer les résidus d'adhésifs (Elastoplast©, champs collants), doivent être soigneusement rincés et séchés immédiatement après usage. Ne pas le faire peut entraîner l'accumulation de réactif endommageant le revêtement en polyuréthane. Acétone, éther et autres solvants volatiles sont interdits !
- Il est essentiel que les articles sèchent soigneusement après nettoyage. Ainsi il ne faut jamais recouvrir nos matelas avec des champs, gels, sur-matelas chauffant, ni les reposer sur la table avant leur complet séchage. Risque de mauvaise adhérence entre le coussin de positionnement et son support.

- Il est fortement recommandé de nettoyer la surface des coussins ou matelas entre deux patients, mais aussi le dessous plusieurs fois par jour et systématiquement après une intervention septique.
- La partie crochet des Velcro®, si applicable, collée au support doit être régulièrement débarrassée des peluches et autres fibres par un brossage. Les crochets ne doivent pas être détériorés. Il est nécessaire de vérifier qu'ils assurent une bonne fixation du coussin. Nous conseillons son renouvellement annuel, par du personnel qualifié, au moment de la maintenance, et le remplacement du coussin s'il n'adhère plus aux crochets neufs.
- Enfin, il est impératif pour des raisons d'hygiène de remplacer le coussin dès lors qu'il présente des dommages (déchirure, entaille, fissures, brûlure...) En effet, les produits altérés ne sont plus étanches et l'humidité qui pénètre alors dans la mousse y favorise le développement de germes et bactéries.

Précautions particulières

Avant toute utilisation il est nécessaire de s'assurer du bon état de la fixation du coussin sur son support et de sa bonne mise en place. Le revêtement extérieur du coussin n'est pas destiné à un contact permanent avec la peau du patient. L'utilisation de ce coussin ne saurait se substituer à la surveillance nécessaire à la prévention des escarres. La prévention des escarres nécessite d'identifier les facteurs de risque et de planifier des changements de position toutes les 2 à 3 heures, voire à une fréquence plus élevée.

Conditions particulières de stockage et d'utilisation

Température min	Stockage : -15°	Utilisation : + 15 °
Température max	Stockage : + 45 °	Utilisation : + 25 °
Hygrométrie (%HR) min	Stockage : 30 %	Utilisation : 30 %
Hygrométrie (%HR) max	Stockage : 70 %	Utilisation : 70 %

Pièces de rechange

Les bande de type Velcro sont constituées de deux parties : Le velours soudé ou collé au matelas et les crochets à coller sur la table ou l'accessoire. Les trois références sont commercialisées au mètre :

VSA26V : Velours

VSA26C : Crochets

VSA26 : Ensemble crochets + velours

Fin de vie

En fin de vie le coussin doit être nettoyé et désinfecté normalement puis placé dans le système destiné à l'élimination des déchets de type tout venant.

Références normatives

CE de classe1 et suivant référence : Inflammabilité BS7175 1989 - EN 1021/part 1 et 2 - M1 (NFP 92503) ++ Antistatique BS2050 1978 - ISO 2878.

Tout incident grave survenu en lien avec l'un de nos coussins de positionnement devra faire l'objet d'une notification auprès de @bloc et de l'ANSM conformément à la réglementation en vigueur.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez nous contacter.

FSN-2020-02 Fiche d'enregistrement client

1. Information concernant l'action sécurité: Field Safety Notice (FSN)

FSN Référence*	FSN-2020-02
FSN Date*	10 Juillet 2020
Désignation Produit*	Coussin sternum / iliaque pour position DV
Référence Produit	ACC1232SPEVHDR et ACC1310SPEVHDR
Numéro de série ou de lot	Tous les produits portant ces références sont concernés

2. Information concernant le client

Référence client	
Nom de l'établissement*	
Adresse*	
Service	
Adresse d'expédition si différente	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action réalisée au nom de l'établissement de soins

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'action sécurité, je l'ai lu et j'ai compris son contenu	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions demandées dans le cadre de cette action sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit toutes les anciennes notices en ma possession	
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande complémentaire. Merci de me contacter	



JUST THE PATIENT

www.abloc.eu

Tel : + 33(0) 2 41 17 49 49

Fax: + 33(0) 2 72 22 11 43

info@abloc.eu

8 rue des Frères Montgolfier

49240 Avrillé

France

Nom en caractère d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer ce formulaire à l'expéditeur

Email	info@abloc.eu
Téléphone	02 41 17 49 49
Adresse postale	8 rue des frères Montgolfier, 49240 Avrillé
Date limite de retour du formulaire*	31 Juillet 2020

Les champs obligatoires sont marqués avec *

Il est important que votre établissement réalise les actions demandées dans cette FSN et confirme que vous l'avez bien reçue.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.