



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique, des communiqués de presse et d'autres avis à l'intention des professionnels de la santé, des consommateurs et des autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés de concert avec les directions de la DGPSA, notamment les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle ne donne son aval ni au produit ni à l'entreprise. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait être abordée avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité émis par Santé Canada
concernant les poignées de fixation des lève-patients portables

le 8 décembre 2006

Destinataires : Chef du personnel médical des hôpitaux, maisons de soins infirmiers

Veillez distribuer cet avis aux services de chirurgie, de gériatrie, de soins infirmiers, de soins intensifs et autres secteurs visés ainsi qu'aux autres professionnels concernés et **afficher cet AVIS** dans votre établissement.

Objet : **Risque de débranchement des lève-patients portables des poignées de fixation, entraînant la chute du patient**

Les poignées de fixation sont des accessoires des lève-patients portables qui permettent de fixer la courroie du lève-patients portable à un chariot coulissant dans un rail installé au plafond (figures 1 et 2). Le modèle de la figure 2 est typique de plusieurs marques vendues au Canada.

Récemment, il y a eu un incident mettant en cause une poignée de fixation où le **crochet à mousqueton à l'extrémité de la courroie de levage a été incorrectement assujéti à la poignée de fixation**. Le lève-patients est tombé et a blessé le patient. Le Bureau des matériels médicaux (BMM) de Santé Canada a par la suite évalué tous les types de poignées de fixation dont l'utilisation est connue au Canada et a discuté avec les fabricants concernés de moyens visant à réduire autant que possible ces risques. Les tableaux 1 et 2 résument les résultats de l'évaluation du BMM, les mesures prises et les recommandations.

Tableau 1 : Poignées de fixation associées à des risques de débranchement

Appareil	Fabricant	Mesures prises et recommandations
BHM Reacher	BHM Medical Inc Tél. : 1-800-868-0441 x 3353	À la demande de Santé Canada, BHM a interrompu la vente de son dispositif Reacher actuel. BHM a) fournit à tous les utilisateurs une nouvelle étiquette les mettant en garde contre des méthodes de fixation incorrectes et b) avise les utilisateurs que même s'il croit que le dispositif est sécuritaire lorsqu'il est utilisé selon les directives, Santé Canada recommande aux utilisateurs de se procurer la version améliorée (l'entreprise exige des frais pour celle-ci).
Poignée de fixation Chilterm Wispa	Chilterm Invadex Tél. : 01869-246470	Chilterm a accepté d'interrompre la vente de ce produit et a conçu un nouveau modèle. Les unités actuelles sont rappelées et échangées contre le nouveau modèle sans frais pour l'utilisateur. Il incombe aux utilisateurs de s'assurer qu'ils ont remplacé leurs anciennes unités par les nouvelles.
Gaper Reacher	Gaper Products Ltd.	Cette entreprise ne semble plus en affaires. Les utilisateurs devraient songer à remplacer l'appareil Gaper par un modèle plus sécuritaire. Ils pourraient demander l'aide de certaines entreprises indiquées au tableau 2. En attendant d'avoir remplacé leur modèle actuel, les utilisateurs devraient faire preuve de prudence lors de l'utilisation du Gaper et consulter les figures 3, 4 et 5 qui illustrent la différence entre des méthodes de raccordement correctes et incorrectes pour ce dispositif.

Reacher Bar (avec petit mousqueton)	T.H.E. Medical et Just-Patient-Lifters Tél. : 1-800-565-7075	Le dispositif T.H.E. présente certains risques s'il est utilisé avec le petit mousqueton d'origine . L'entreprise a publié de nouvelles instructions à tous les utilisateurs et est en train de remplacer les petits mousquetons avec des mousquetons plus grands qui sont plus sécuritaires . Il incombe aux utilisateurs de s'assurer qu'ils ont remplacé leurs anciens mousquetons par les nouveaux .
TP Reacher	Waverley Glen Systems Tél. : 1-905-760-4641	Waverley Glen a rappelé son appareil qui est remplacé par le Griffin Reacher . L'entreprise a communiqué avec les fournisseurs afin de prendre les dispositions pour un échange au niveau de l'utilisateur. Il est conseillé aux utilisateurs de communiquer avec leur fournisseur de Waverley Glen s'ils n'ont pas encore fait l'échange .

Tableau 2 : Poignées de fixation non associées à des risques de débranchement

Appareil	Fabricant	Situation actuelle
Griffin Reacher	Waverley Glen Systems	Remplace le TP Reacher. Aucune action n'est nécessaire.
Poignée de fixation Handley	Chiltern Invadex	Nouveau modèle, à utiliser avec le Wispa Lite et les modèles portables Wispa. Remplace le modèle antérieur.
Helping Hand	Liko Inc. Tél. : 1-888-545-6671	L'entreprise diffuse de nouvelles instructions à l'intention des utilisateurs . Ces derniers doivent s'assurer d'avoir reçu et examiné les nouvelles instructions.
Reacher Bar (avec gros mousqueton)	T.H.E. Medical et Just-Patient-Lifters	Les utilisateurs doivent s'assurer d'utiliser le gros mousqueton et non le petit. Ils doivent s'assurer d'avoir le nouveau manuel de l'utilisateur .

Santé Canada vous recommande également de prendre les mesures suivantes :

1) **Examinez les instructions** qui accompagnent la poignée de fixation de vos appareils et assurez-vous que le personnel de l'établissement les comprennent et les observent, surtout en ce qui concerne les méthodes de débranchement possibles décrites dans ces instructions. Remarquez toutefois que **certains manuels d'utilisateurs plus anciens n'illustrent pas certains ou tous les modes de débranchement possibles; alors assurez-vous d'avoir le manuel de l'utilisateur le plus récent**. Un raccordement correct pour certains modèles de poignées de fixation est illustré à la figure 2. Il y a lieu de noter que même si certains modes de débranchement ne présentent aucun risque, d'autres en présentent de sérieux.

2) **Assurez-vous que les rails au plafond sont correctement installés en conformité avec les codes de sécurité pertinents et que le lève-patients est adéquatement testé en charge**. Un cas mettant en cause la chute d'un rail mal installé au plafond a déjà été signalé à Santé Canada.

Si vous connaissez d'autres types de poignées de fixation de lève-patients portables autres que ceux mentionnés ci-dessus, n'hésitez pas à communiquer avec l'Inspectorat; BMM procédera à leur évaluation.

Santé Canada compte sur les professionnels de la santé pour lui signaler les incidents préjudiciables liés au matériel médical. Tout incident préjudiciable grave ou imprévu lié au matériel médical devrait être signalé à Santé Canada à l'adresse suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence de l'inspecteurat : 1 (800) 267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et [les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm_f.html
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim_tc-tm_f.html

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Bureau des matériels médicaux - Demandes de renseignements
Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-957-4786
Télec. : 613-957-7318

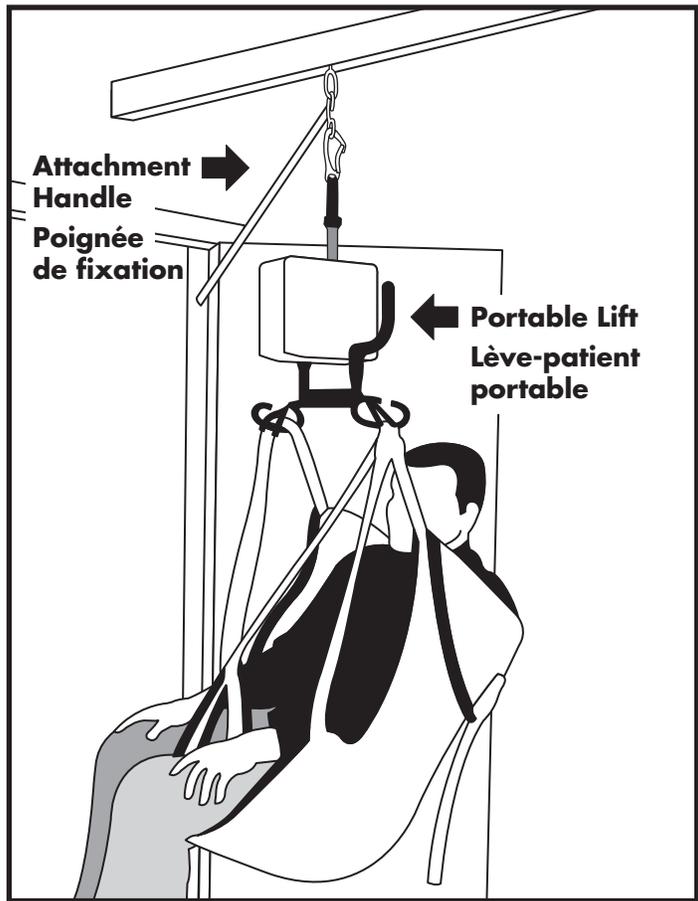


Figure 1 : Portable Lift with Attachment Handle
Poignée de fixation d'un lève-patients portable

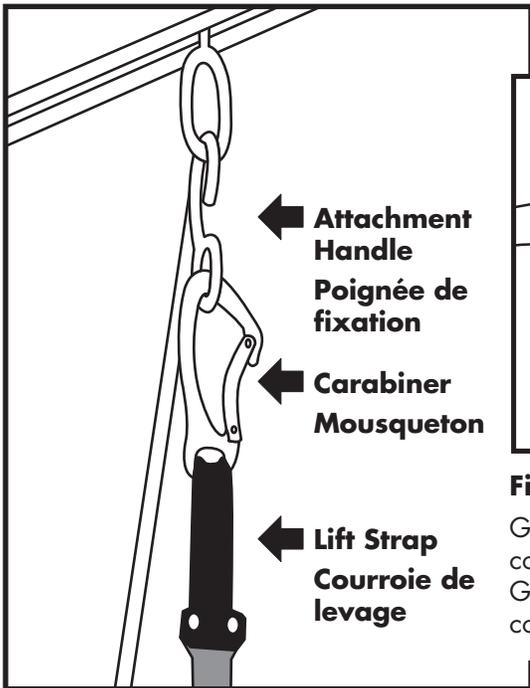


Figure 2 : Carabiner properly attached to Attachment Handle
Mousqueton correctement rattaché à la poignée de fixation

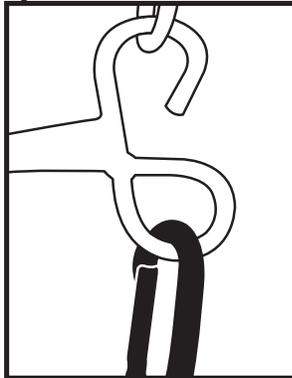


Figure 3 :
Gaper – correct connection
Gaper – raccordement correct

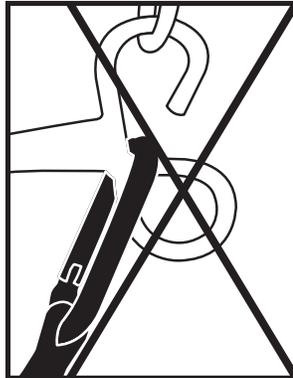


Figure 4 :
Gaper – incorrect connection
Gaper – raccordement incorrect



Figure 5 :
Gaper – incorrect connection
Gaper – raccordement incorrect