



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

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 et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant 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 n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière de sécurité concernant le
lève-personne de marque Faaborg

le 12 janvier 2005

Destinataires : Chefs du personnel médical et infirmier des hôpitaux, centres d'hébergement et centres de soins de longue durée.

Veuillez **afficher cet AVIS** dans votre établissement et le distribuer aux départements compétents au personnel des services opératoires, de médecine d'urgence, de pédiatrie, d'anesthésie, de gériatrie, de médecine interne, de soins infirmiers, de soins intensifs ainsi qu'aux autres employés professionnels concernés.

Objet : **Rappel important de produits - Lève-personne de marque Faaborg - Tous les modèles de séries PL, VL et Solution/Nordic**

IMPORTANT : **Cessez immédiatement l'utilisation de tous les lève-personnes de marque Faaborg**

Le 5 mai 2004, Arjo Canada Inc. a fait parvenir un avis aux utilisateurs québécois du lève-personne de marque Faaborg pour les informer que le produit faisait l'objet d'un rappel aux États-Unis (<http://www.fda.gov/cdrh/recalls/recall-012104.html>) en raison de la défaillance possible d'un composant. Dans son avis, Arjo Canada Inc. recommandait fortement de cesser immédiatement l'utilisation du lève-personne en question.

Le fabricant, Faaborg Technic Rehab Aps du Danemark, a également informé Arjo que la durée de vie de son produit dans un milieu institutionnel était d'au plus 6 ans, et ce, lorsqu'il était bien entretenu. Par conséquent, tous les lève-personnes de ce genre ont maintenant largement dépassé leur durée de vie prévue et ne devraient plus être utilisés. Le présent avis est affiché ici pour assurer sa distribution aux utilisateurs qui pourraient ne pas avoir reçu la lettre d'Arjo Canada Inc., ou aux personnes qui auraient acheté le produit d'un autre distributeur.

Les lève-personnes de marque Faaborg susmentionnés font l'objet d'un rappel aux États-Unis en raison d'une défaillance éventuelle du boulon de barre de suspension qui fixe la barre de suspension au bras de levage de l'appareil. Une usure excessive pourrait causer le bris du boulon, entraînant ainsi la chute du patient qui pourrait se blesser grièvement. Le décès d'une personne a déjà été rapporté aux États-Unis.

Si la durée de vie de vos lève-personnes est déjà excédée, le fabricant ne peut plus en assurer l'utilisation en toute sécurité; il vous est fortement recommandé de ne plus utiliser ces lève-personnes, même si ce n'est que très rarement.

Les lève-personnes de marque Faaborg actuellement vendus au Canada ne sont pas susceptibles de se briser ainsi puisqu'ils fonctionnent avec un boulon d'articulation à roulement à billes sans rondelle. Si vous avez récemment acheté un lève-personne et vous ne savez pas si cet avis vous touche, veuillez communiquer avec le fournisseur du produit.

Santé Canada suggère aux utilisateurs de toutes les marques de lève-personnes dont la durée de vie prévue est dépassée de communiquer avec le représentant du fabricant pour discuter des mesures à prendre.

L'identification, la caractérisation et la prise en charge des incidents indésirables liés à un matériel médical dépendent de la participation active des professionnels de la santé aux programmes de déclaration des incidents indésirables. Les professionnels de la santé sont priés de déclarer tout incident grave et/ou imprévu concernant le lève-personne de marque Faaborg à Santé Canada à l'adresse suivante:

Tout incident indésirable présumé peut être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
N° de téléphone d'urgence de l'inspecteurat: 1 (800) 267-9675

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource:

Bureau des matériels médicaux

Courriel : mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca

Tél: (613) 957-4786

Télé: (613) 957-7318

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/hpfb/inspectorate/md_pro_rep_form_tc_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/man_vol_pro_rep_md_entire_f.html