



SEGUF / X[®] SYSTEMS LTD.

P.O. Box 234 Canada E6H 2C5
Canterbury, NB Fax: (506) 279-2231

Internet: www.segufix.ca
E-mail: info@segufix.ca

Le 28 février 2006

RAPPEL

SEGUFIX-Standard, Produit N° 2201-M et SEGUFIX-Simplex, Produit N° 2200-M

À titre d'utilisateur de longue date des produits SEGUFIX, vous savez que le Système SEGUFIX a été conçu pour protéger la dignité des personnes qui ont besoin d'être immobilisées à l'aide de contentions. La sécurité et le bien-être du patient et du personnel soignant sont notre principale priorité.

- Produits rappelés :
- 1. SEGUFIX-Standard**, N° 2201-M (discontinué depuis 2001, dernière livraison faite le 19 octobre 2001)
 - Version « Clé magnétique brevetée » seulement (non le Velcro)
 - Courroies latérales amovibles (ne sont pas attachées en permanence à la ceinture). Depuis octobre 2001, la SEGUFIX Standard a été livrée uniquement avec les courroies latérales fixes (produit N° 2001-MI). Ce produit n'est pas touché par le rappel.
 - 2. SEGUFIX-Simplex**, N° 2200-M (discontinué depuis avril 2003, dernière livraison faite le 17 juillet 2003)
 - Version « Clé magnétique brevetée » seulement (non le Velcro)

Raison/Correction :

- 1. SEGUFIX-Standard**
Une utilisation incorrecte du produit SEGUFIX-Standard a entraîné des blessures sérieuses et, dans quelques cas isolés, le décès de patients en Europe.

Une utilisation incorrecte se traduit par :

- Les courroies latérales n'ont pas été utilisées
- Les côtés de lit n'ont pas été levés
- Les côtés de lit étaient divisés en deux risquant que le patient glisse par l'ouverture.
- Les 3 ou 5 points de contention requis n'ont pas été respectés selon les recommandations.

Pour s'assurer que les courroies latérales seront toujours utilisées, SEGUFIX coudra les courroies latérales avec la ceinture de façon permanente pour les contentions étant en bonne condition.

2. SEGUFIX-Simplex

Il existe un danger possible pour les patients si SEGUFIX-Simplex est utilisé comme contention en raison de son apparence très semblable au SEGUFIX-Standard, N° 2201-MI.

Pour vous conformer aux conditions émises par Santé Canada, vous pouvez soit nous retourner votre Simplex pour crédit sur l'achat d'une SEGUFIX-Standard ou encore la faire remettre en état avec des courroies latérales fixes, sans frais.

- Mesures à prendre :**
1. N'utilisez pas SEGUFIX Standard ou Simplex à moins qu'ils n'aient été remis en état avec des courroies latérales fixes. Pendant la période de transition de ce rappel, assurez-vous que la SEGUFIX-Standard est toujours utilisée avec les courroies latérales.
 2. Veuillez vous assurer que les directives incluses pour la SEGUFIX-Standard et la SEGUFIX-Simplex sont revues avec tous les utilisateurs potentiels et avisez les utilisateurs de la façon d'éviter le déplacement de la contention de la taille vers la région du thorax en insistant sur les points suivants :
 - l'importance d'utiliser les courroies latérales
 - l'importance de lever les côtés de lit et de ne pas utiliser de côtés de lit divisés en deux à moins que l'ouverture soit trop étroite pour qu'une personne puisse y glisser ou qu'une barrière fixe soit placée pour prévenir ce genre d'accident.
 3. Plusieurs accessoires sont disponibles pour la Simplex et la Standard comme des contentions pour les mains, pour les pieds et les cuisses; de plus, une contention pour épaules est offerte pour le Standard. L'utilisation de ces accessoires est fortement suggérée pour prévenir la plupart des mouvements lorsqu'une surveillance constante ou fréquente est impossible.

- Procédure de rappel :**
1. Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le retourner à SEGUFIX Systems Ltd.
 2. Sur réception du formulaire rempli nous vous fournirons les instructions d'envoi et un numéro d'autorisation de retour.
 3. Les contentions SEGUFIX-Standard doivent être retournées avec deux (2) courroies latérales pour chacune afin d'être cousues à la ceinture.
 4. Pour les produits Simplex, veuillez retourner ceux qui font l'objet de ce rappel pour obtenir un crédit sur l'achat du SEGUFIX-Standard, ou faites-les modifier avec des courroies latérales fixes.
 5. Le délai est de 6 – 8 semaines pour retourner les produits ou pour émettre les crédits pour la SEGUFIX-Simplex.
 6. Les produits rappelés n'ont pas à être retournés tous en même temps. Vous décidez du nombre d'envois que vous désirez faire.

Exclusion : Les SEGUFIX-Standard et les SEGUFIX-Simplex qui ne sont plus sécuritaires à cause d'usure ou de déchirures ne devraient plus être utilisés et devraient être jetés immédiatement. Ces produits ne seront pas modifiés et ne seront pas admissibles au crédit.

- Coûts :
- Pour le Standard et le Simplex, la couture des courroies latérales sera sans frais.
 - Vous devrez payer les frais d'envoi des produits chez SEGUFIX.
 - SEGUFIX assumera les frais de retour à votre centre.
 - SEGUFIX-Standard seulement : Les courroies latérales manquantes seront facturées à 9,80 \$ chacune pour le modèle régulier (N° 1301-M), et 11,27 \$ pour le modèle renforcé (N° 1301-MV). Deux (2) courroies latérales sont requises pour chaque SEGUFIX-Standard.

Niveau de danger : SEGUFIX a décidé de rappeler volontairement les produits désignés. Santé Canada a classifié ce rappel volontaire au Niveau 2.

Nous aimerions préciser qu'aucun des accidents rapportés n'était dû à la qualité des matériaux, à une défectuosité ou à un défaut de fabrication.

Nous avons inclus une copie du plus récent manuel d'utilisation. Veuillez la remettre à votre unité de formation ainsi qu'à toutes les unités qui utilisent présentement les produits SEGUFIX.

Santé Canada a demandé à SEGUFIX Systems Ltd. de lui fournir les noms des utilisateurs des produits faisant l'objet de ce rappel qui n'auraient pas répondu au présent avis afin de mesurer l'efficacité de ce rappel. Nous sommes désolés des inconvénients engendrés mais par contre nous sommes persuadés que ce programme de rappel vous sera bénéfique.

Si vous avez des questions, nous vous invitons à communiquer sans frais au 1-877-SEGUFIX (734-8349).

Pour toute information supplémentaire, vous pouvez communiquer avec le service à la clientèle de notre distributeur autorisé au Québec, Dismed inc., au (514) 355-6988 ou, sans frais, au 1 800 567-3219.

Salutations distinguées,

SEGUFIX / X[®]-Systems Ltd.

Roxana Soetebeer
General Manager, Canada

- Pièces jointes : - Formulaire à remplir et à retourner par télécopieur
- Manuel d'utilisation SEGUFIX



- 4 -

Afin de répondre aux exigences de Santé Canada, veuillez remplir ce formulaire et le retourner par

télécopieur : (506) 279-2231
courriel : info@segufix.ca
poste : SEGUFIX SYSTEMS Ltd. – PO Box 234 – Canterbury – NB – E6H 2C5

Une réponse est requise même si vous n’avez pas les produits qui font l’objet du rappel en inventaire.

Quantité du produit N° 2201-M SEGUFIX-Standard : _____

Quantité du produit N° 2200-M SEGUFIX-Simplex : _____

Nom de la compagnie : _____

Personne responsable : _____

Téléphone : _____

Télécopieur : _____

Nom du centre : _____

Adresse de livraison : _____

Santé Canada a demandé à SEGUFIX Systems Ltd. de lui fournir les noms des utilisateurs des produits faisant l’objet de ce rappel qui n’auraient pas répondu au présent avis afin de mesurer l’efficacité de ce rappel.

J’ai lu et compris l’avis de rappel de SEGUFIX qui était joint à ce formulaire.

Signature

Date

Titre / Fonction