

March 20, 1997.

No. 109

TO: Hospital and nursing home administrators and home care providers. To the attention of: nursing, CCU/ICU, biomedical engineering, maintenance, occupational health and safety, materiel management, housekeeping and laundry staff.

SUBJECT: Incidents involving patient lifts

Since 1981, Health Canada has received reports of 11 deaths and over 50 injuries related to the malfunction, failure, or misuse of patient lifts in Canada. In the United States, there have been over 41 deaths and 443 injuries reported to the US Food and Drug Administration since 1985.

In 1996 alone, Health Canada received reports of seven incidents resulting in injury involving the malfunction or misuse of six different brands of mobile floor patient lifts. The injuries included one death, one skull fracture, and five cases of less serious injuries involving mostly minor bruising. Four of the incidents involved the release of the sling from the lift or the failure of the sling itself. In three of those four incidents, an unbalanced load caused by an improperly

Le 20 mars 1997.

N° 109

À : Administrateurs d'hôpitaux et de maisons de soins infirmiers, prestataires de soins à domicile. Ce communiqué Alerte est destiné aux professionnels de la santé des services suivants: soins infirmiers, unités de soins intensifs, génie biomédical, entretien, santé et sécurité au travail, gestion du matériel, entretien ménager et buanderie.

OBJET : Incidents liés à l'utilisation de lève-patients

Depuis 1981, Santé Canada a reçu 11 déclarations de décès et plus de 50 déclarations de blessures liées au mauvais fonctionnement, à la défaillance ou à la mauvaise utilisation de lève-patients au Canada. Aux États-Unis, plus de 41 décès et 443 traumatismes liés à ce genre d'appareil ont été signalés à la *Food and Drug Administration* depuis 1985.

Au cours de l'année 1996 seulement, Santé Canada a reçu sept déclarations d'incidents ayant occasionné des blessures qui sont survenues par suite du mauvais fonctionnement ou de la mauvaise utilisation de six marques différentes de lève-patients mobiles au sol. On comptait un cas de décès, une fracture du crâne et cinq cas de blessures moins graves, des contusions pour la plupart. Dans quatre cas, l'incident était dû au dégageement de la toile du lève-patient ou à une défectuosité de la toile elle-même. Dans trois de ces quatre cas, la cause confirmée ou suspectée

positioned patient leaning to one side or moving around was confirmed or suspected as the cause.

Further investigations of these incidents revealed the following scenarios for the various brands (see figure 1):

- ▶ the patient fell to the floor when straps attached to the hygiene sling (see figure 2) released or the sling ripped at the strap.
- ▶ the patient was dropped from the lift when the gravity-activated locking clip which holds the sling onto the bar apparently failed. The clip may open when the load becomes unbalanced, allowing the strap to slip out of the bar.
- ▶ the sling slipped out of the spreader bar during use; the patient was reported to be moving while in the lift.
- ▶ the toileting sling used was too large for the patient, and the patient's arms were not placed outside the sling as indicated in the sling's instructions. The patient fell through the opening of the sling, hitting her head on the floor.
- ▶ the patient fell when a leg from the base of the lift separated from the rest of the lift after a split pin holding the leg pivot broke.

de l'incident était une répartition inégale de la charge due au fait que le patient était mal placé, qu'il était incliné d'un côté ou qu'il bougeait.

Une enquête plus poussée a permis d'établir les scénarios suivants pour les différentes marques (voir la figure 1) :

- ▶ Le patient est tombé par terre lorsque les courroies de la toile d'hygiène (voir la figure 2) se sont détachées ou que la toile s'est séparée de la courroie.
- ▶ Le patient est tombé du lève-patients lorsque l'agrafe de verrouillage par gravité, qui garde la toile fixée au cintre, aurait fait défaut. Cette agrafe peut s'ouvrir si la charge est mal répartie; en pareil cas, la courroie se détache du cintre.
- ▶ La toile s'est dégagée de la barre d'écartement pendant qu'on utilisait le lève-patients; il semble que le patient bougeait pendant qu'il était dans le lève-patients.
- ▶ La toile d'hygiène était trop grande pour la patiente et les bras de celle-ci n'étaient pas à l'extérieur de la toile tel qu'indiqué dans le mode d'emploi de la toile. La patiente est tombée de la toile en glissant par l'ouverture de celle-ci et s'est frappée la tête sur le plancher.
- ▶ Le patient est tombé quand un pied à la base du lève-patients s'est dégagé du reste de l'appareil, la goupille fendue tenant le pivot s'étant brisée.
- ▶ Une défectuosité du mécanisme

- ▶ a failure of the lift's hydraulic mechanism used to raise and lower the patient resulted in a sudden drop of the jib.

hydraulique du lève-patient qui sert à lever et descendre le patient a entraîné une descente soudaine de la perche.

In view of these incidents, Health Canada recommends that hospitals, nursing homes and home care providers take the following safety measures (see figure 1):

Prenant en considération ces incidents, Santé Canada recommande que les hôpitaux, les maisons de soins infirmiers et les prestataires de soins à domicile appliquent les mesures de sécurité suivantes (voir la figure 1) :

1) Ensure staff are adequately trained and receive regular reviews on the safe use of patient lifts, following the manufacturer's directions.

1) Veiller à ce que le personnel ait la formation voulue et reçoivent les cours d'appoint nécessaires pour utiliser les lève-patients de façon sécuritaire, conformément au mode d'emploi du fabricant.

2) Examine before each use, all lift support systems to ensure that they are structurally sound. Examine components including slings and chairs for any signs of wear. For example, examine slings for frayed material or weak stitching, and check straps, chains and hooks used to attach the sling to the lift. If wear is noticed, replace the component immediately. Also examine all hooks to ensure that they will not unhook during use, even if the load is unstable. Note that holding or supporting the patient while in the sling or chair may allow straps or hooks to disengage.

2) Inspecter tous les systèmes de soutien des lève-patients avant chaque utilisation, de façon à s'assurer qu'ils sont en bon état. Examiner les différents éléments des lève-patients, y compris les toiles et les sièges, pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de signe d'usure. S'assurer que les toiles ne sont pas effilochées et que les coutures sont solides, et vérifier l'état des courroies, des chaînes et des crochets rattachant la toile au lève-patients. Si des signes d'usure sont observés, remplacer sur le champ les éléments en cause. Examiner aussi tous les crochets, pour s'assurer qu'ils ne se détacheront pas en cours d'utilisation, même si la charge est instable. Notez que tenir ou soutenir le patient lorsqu'il est installé dans la toile ou le siège peut entraîner un désengagement des courroies ou des crochets.

Also check that the lift can be propelled in a normal manner, making sure that the castors are in good condition and are free in their movements. Check that all external fittings are secure and that all screws and nuts are tight. Ensure that all safety labels are firmly attached and in good readable condition.

En outre, vérifier que le lève-patients peut être déplacé normalement, en veillant à ce que les roulettes soient en bon état et puissent se mouvoir librement. Vérifier que les parties extérieures sont fixées solidement en place et que toutes les vis et tous les écrous sont serrés. Veiller à ce que les étiquettes de sûreté soient

3) Follow the manufacturer's maintenance instructions at the required intervals and as required by the health facility's maintenance procedures for that device.

4) Follow the manufacturer's cleaning instructions for slings and chairs. Strong bleaches or other disinfecting agents may weaken fabrics and cleaning products may also weaken the base of permanently mounted lifting devices.

5) Use slings and other lift accessories that are either original equipment or compatible with the brand and model of lift being used. Ensure that the accessory is suitable for the application and is of the appropriate size and strength for the weight of the patient. Also make sure not to exceed the overall maximum rated load for the lift.

6) When using a sling (see figures 2 and 3 for examples of these), ensure that the patient's limbs are properly placed as per the manufacturer's instructions in order to help secure the patient.

7) Ensure that any belts and/or restraining devices used to secure the patient are sufficiently tight.

8) Never leave the patient unattended in a lift.

9) Instruct the patient to remain motionless while being lifted to reduce the chance of lift instability.

10) Ensure that the base of the lift is kept as wide open as possible to maintain its

fixées solidement et bien lisibles.

3) Veiller à ce que les instructions d'entretien du fabricant soient respectées, aux intervalles prescrits et tel qu'indiqué dans les méthodes d'entretien de l'établissement de santé au sujet de cet appareil.

4) Suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage des toiles et des sièges. Les agents désinfectants ou les produits concentrés peuvent affaiblir le tissu et les produits de nettoyage peuvent affaiblir la base des lève-patients qui sont fixés de façon permanente au plancher.

5) Utiliser soit les toiles et les accessoires originaux soit des toiles et accessoires compatibles avec la marque et le modèle du lève-patients. Avant d'utiliser un accessoire, veiller à ce qu'il convienne à l'usage prévu et s'assurer qu'il a les dimensions et la résistance voulues pour soutenir le poids du patient. Aussi, veiller à ne pas dépasser la charge nominale admissible pour le lève-patients.

6) Avant d'utiliser une toile (voir les figures 2 et 3 pour des exemples), veiller à ce que les membres du patient soient placés convenablement, conformément aux instructions du fabricant, de manière à ce que le patient soit installé de façon sécuritaire.

7) Veiller à ce que les courroies et/ou autres moyens de contention utilisés pour retenir le patient soient suffisamment serrés.

8) Ne jamais laisser un patient sans surveillance dans un lève-patients.

9) Indiquer au patient qu'il doit demeurer immobile pendant le levage, de façon à éliminer les risques de déstabilisation de l'appareil.

overall stability. If the width of the base must be reduced in order to go through a doorway, ensure it is re-opened afterwards. Note that some lifts may become unstable if they are pushed and pulled by the jib or mast; always use the device's handles designed for this purpose.

11) Do not move the lift with a patient in it over a threshold. In such a case, move the patient in a wheelchair or stretcher.

12) Take care when moving an unloaded lift over raised thresholds or unevenness in the floor so as not to damage its base or tip it.

13) Do not use the lift to transport the patient for long distances. If moving the patient over short distances, ensure that the patient is kept in the lowest position possible to help maintain the lift's stability.

Health Canada has contacted the manufacturers involved in the above reports in order to discuss corrective actions. Health Canada is also participating on a Canadian Standards Association (CSA) committee drafting a standard to improve the safety of lifts and their use.

Inquiries concerning these incidents and reports of similar problems should be addressed to the Director, Drugs and Medical Devices Directorate, Health Canada, Tunney's Pasture, Address Locator 0301H1, Ottawa, Ontario, K1A

10) Veiller à ce que la base du lève-patients soit déployée le plus possible, de façon à assurer la stabilité de l'appareil. S'il faut réduire la largeur de la base afin de passer dans une entrée de porte, il faut redéployer pleinement l'appareil par la suite. Certains lève-patients peuvent être déstabilisés lorsqu'on les pousse ou les tire en prenant la perche ou le mât; toujours utiliser les poignées prévues à cet effet.

11) Ne pas déplacer un lève-patients au-dessus d'un seuil quand un patient y est installé. En pareil cas, déplacer le patient dans un fauteuil roulant ou sur une civière.

12) Quand il faut déplacer l'appareil non chargé au-dessus d'un seuil surélevé ou sur une surface irrégulière, procéder avec soin de façon à éviter d'en endommager la base ou de le faire basculer.

13) Ne pas utiliser le lève-patients pour transporter le patient sur de longues distances. Si on le transporte sur de courtes distances, il faut le laisser le plus bas possible afin de maintenir la stabilité de l'appareil.

Santé Canada a communiqué avec les fabricants des appareils en cause dans les incidents relatés ci-dessus afin de discuter des mesures correctives à envisager. Par ailleurs, Santé Canada collabore avec un comité de l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) à la mise au point d'une norme visant à améliorer la sécurité des lève-patients et à assurer une utilisation plus sécuritaire de ces appareils.

Les questions concernant ces incidents et les déclarations relatives à des problèmes similaires devraient être adressées au directeur, Direction des médicaments et des matériels médicaux,

0L2. Telephone: (613) 957-4786, Fax: (613) 957-7318. Medical device problems may also be reported through the toll free Medical Devices Hotline at 1-800-267-9675.

The Health Canada and Medical Devices Internet websites are at:

<http://www.hwc.ca> and

<http://www.hwc.ca/datahpb/dataehd/English/mdb/mdb.htm>.

Santé Canada, Pré Tunney, indice de l'adresse 0301H1, Ottawa (Ontario), K1A 0L2. Tél. : (613) 957-4786, fax : (613) 957-7318. On peut aussi signaler tout problème relatif à des appareils médicaux en utilisant le service téléphonique sans frais, au numéro 1-800-267-9675.

Sur Internet, les sites web du ministère de la Santé et des Matériels médicaux sont:

<http://www.hwc.ca> et

<http://www.hwc.ca/datahpb/dataehd/Francais/bmm/bmm.htm>.

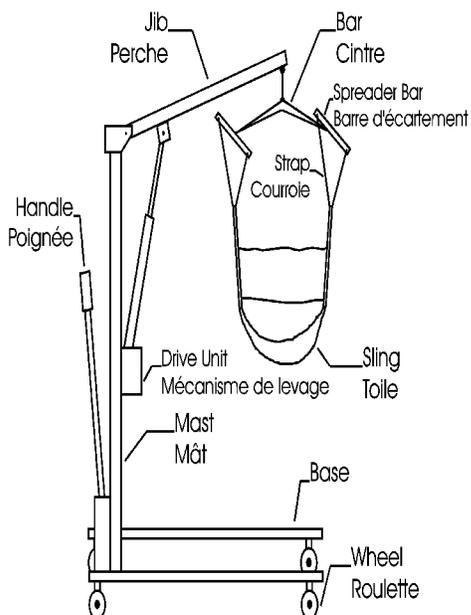


Figure 1

Mobile Floor Patient Lift
Lève-patients mobile au sol

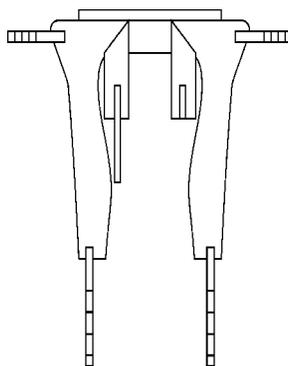


Figure 2
Hygiene Sling
Toile d'hygiène

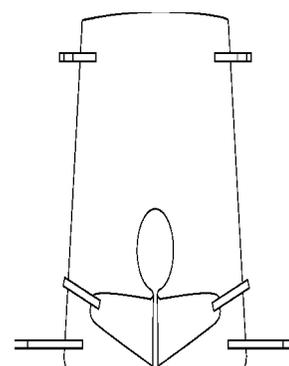


Figure 3
Divided Leg Hammock Sling
Toile à double cuissarde

Sous-ministre adjoint/I

Dr. J.Z. Losos
A/Assistant Deputy Minister