

Numéro Client : «F4»

«F5»
«F6»
«F7»
«F8» «F9»
«F3»

Le Longeron, le 10 Septembre 2019

Objet : Information de sécurité concernant le SECURIDRAP® SELFIA®

Chers clients,

Dans le cadre de sa politique de prévention et de surveillance continue, le Groupe Mulliez-Flory souhaite informer ses clients sur les règles applicables pour tout SECURIDRAP® SELFIA® présentant un défaut ou une altération.

Afin d'éviter tout incident lié à l'utilisation d'un produit présentant un défaut ou une altération, le Groupe Mulliez-Flory rappelle au travers de ce courrier le comportement devant être adopté :

- Avant chaque utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® il est indispensable de vérifier le bon état du SÉCURIDRAP® SELFIA® (aspect tissu, coutures, sangles, maintien pelvien, fermetures éclair)
- **En cas de défaut ou d'altération, le SÉCURIDRAP® SELFIA® ne peut être utilisé. Dans cette situation, le Service Après-Vente doit être contacté pour décider des suites à donner.**

Afin de garantir la sécurité des patients, il est formellement interdit de réparer ou modifier le SÉCURIDRAP® SELFIA®.



Exemples de défaut pouvant être rencontré :

- Bouton manquant, décousu au niveau du maintien pelvien
- Maintien pelvien déchiré
- Sangle abîmée ou décousue
- Marquage de sécurité décollé
- Fermeture cassée
- Boucles décousues au niveau des glissières de la fermeture
- Drap déchiré
- Encolure déchirée

La société Mulliez-Flory joint en annexe de la présente la notice d'utilisation modifiée qui reprend l'ensemble de ces recommandations.

Nous vous rappelons également que la vidéo de démonstration du SECURIDRAP® SELFIA® est consultable via le lien suivant : <https://www.mulliez-flory.fr/les-produits/le-securidrap-selfia/>

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Nous vous prions de croire, chers clients, en l'assurance de notre parfaite considération,



Notice d'utilisation SÉCURIDRAP® SELFIA®



MISE EN GARDE :

Veillez lire toutes les instructions, précautions et mises en garde avant utilisation. Le non-respect des indications, des contre-indications, des mises en garde et des précautions d'utilisation, ou une réparation par une personne non agréée par Mulliez-Flory peut engendrer un risque, y compris un risque de décès pour le patient.

1-INDICATIONS

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est indiqué pour prévenir les chutes des personnes désorientées et/ou à faible tonus musculaire pendant leur sommeil **en complément de l'utilisation de barrières de lit.**

NOTE :

*Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est un couchage de sécurité ayant le statut de **dispositif médical** de classe I au titre de matériel de contention. Son utilisation doit faire l'objet d'une prescription médicale établie après appréciation du rapport bénéfice/risque. Elle est motivée dans le dossier du patient.*

2-CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® est formellement contre-indiquée :

- Pour les patients agités et très agités.
- Pour les patients capables de s'extraire ou de se détacher du dispositif.
- Pour les patients capables de déverrouiller par eux-mêmes les barrières du lit (fonction de la sévérité de la démence : praxies et gnosies).
- Pour les patients plus agités après leur installation dans le SÉCURIDRAP® SELFIA® ou chez qui un mal être évident est constaté.

3-DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® se présente sous la forme d'un sac de couchage dont la partie supérieure est équipée d'une encolure et de manches. La partie inférieure du couchage est équipée d'un maintien pelvien ajustable destiné à maintenir le bassin du patient pendant le sommeil.

Le couchage s'utilise sur lit médicalisé et est maintenu solide du lit du patient à l'aide de **cinq points de fixation** se répartissant ainsi :

- Deux points de fixation au niveau du bassin, situés de part et d'autre du SÉCURIDRAP® SELFIA®.
- Deux points de fixation au niveau de la partie inférieure des membres inférieurs, situés de part et d'autre du SÉCURIDRAP® SELFIA®.
- Un point de fixation situé à l'extrémité inférieure du couchage servant également à verrouiller la fermeture éclair du couchage.

Les 5 sangles de fixations permettent de fixer le SÉCURIDRAP® SELFIA® au cadre du lit médicalisé.

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est disponible en quatre tailles pour s'adapter au mieux à la morphologie du patient. La taille est identifiable grâce à l'étiquette et au code couleur au niveau de l'encolure.

Les correspondances entre la taille du SÉCURIDRAP® SELFIA® et la morphologie du patient sont exposées dans le **Tableau 1** ci-après.

Tableau 1 . Correspondance entre taille et morphologie

Taille	Morphologie	Code couleur
Taille S	Moins de 55 kg	Bleu foncé
Taille M	Entre 55 et 75 kg	Vert
Taille L	Entre 75 et 95 kg	Gris
Taille XL	Plus de 95 kg	Bleu ciel

Les perforations de chaque côté au niveau de la taille sont prévues pour la pose de perfusion sous-cutanée ou sonde. Le SÉCURIDRAP® SELFIA® peut être considéré aussi comme un article de literie et est conforme aux exigences du décret N°2000-164 du 23 janvier 2000.

4-MODE D'EMPLOI

NOTE :

Une vidéo de démonstration sur l'utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® est disponible sur le site : www.mulliez-flory.fr

MISE EN GARDE :

L'installation d'un patient dans un SÉCURIDRAP® SELFIA® nécessite une surveillance attentive organisée à intervalles réguliers. L'installation d'un patient dans un SÉCURIDRAP® SELFIA® doit être effectuée par du personnel soignant connaissant les règles de sécurité spécifiques à l'utilisation du produit.

4.1 Choix de la taille

Choisir la taille de SÉCURIDRAP® SELFIA® adaptée à la morphologie du patient conformément aux indications du **Tableau 1**.

MISE EN GARDE :

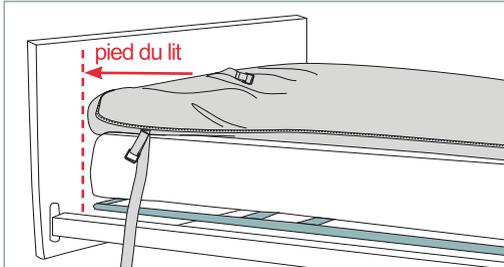
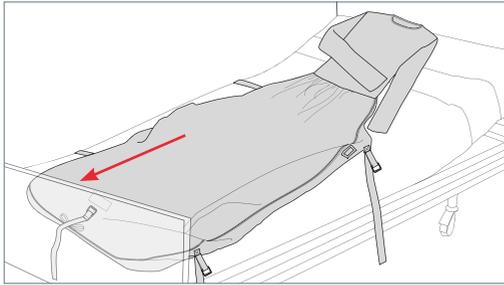
Le choix d'une taille de SÉCURIDRAP® SELFIA® adaptée à la morphologie du patient est un point essentiel de sécurité. Une taille non adaptée à la morphologie du patient peut engendrer un risque pour le patient. *(étape 1/6 sur le produit)*

4.2 Installation du patient

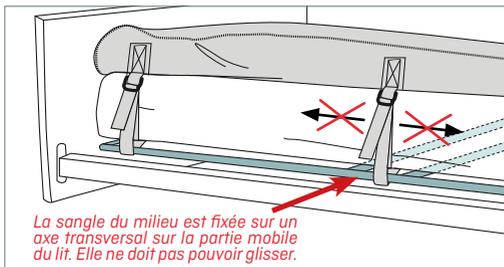
MISE EN GARDE :

Avant chaque utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® il est indispensable de vérifier le bon état du SÉCURIDRAP® SELFIA® (aspect tissu, coutures, sangles, maintien pelvien, fermetures éclair) ainsi que le bon fonctionnement des barrières de lit.

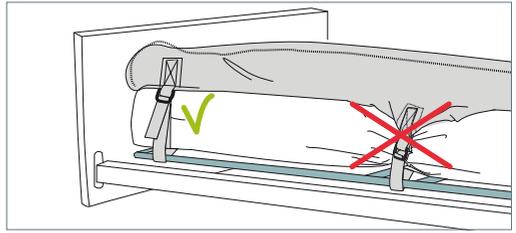
Placer le SÉCURIDRAP® SELFIA® sur le lit médicalisé en alignant le bas du SÉCURIDRAP® SELFIA® avec le bord du matelas en bas de lit.



Fixer les 4 sangles latérales au cadre intérieur du lit (partie mobile des lits réglables) en veillant à ne pas compresser le matelas en commençant par les 2 sangles au niveau du pied de lit puis les 2 sangles au niveau du bassin.



fixer les sangles en veillant à ne pas compresser le matelas

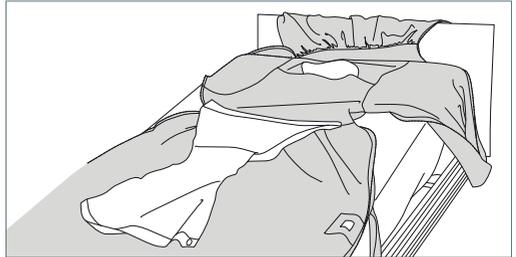


MISE EN GARDE :

Il est impératif que les sangles soient fixées sur la partie mobile et intérieure du lit. Les deux sangles situées au niveau du bassin doivent être sur un axe transversal ou ne doivent pas pouvoir glisser. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque pour le patient. *(étape 2/6 et 3/6 sur le produit)*

Avant d'installer le patient, ouvrir le SÉCURIDRAP® SELFIA® du pied de lit jusqu'aux bords de manches en relevant le drap supérieur vers la tête de lit en dégageant bien l'ouverture d'encolure.

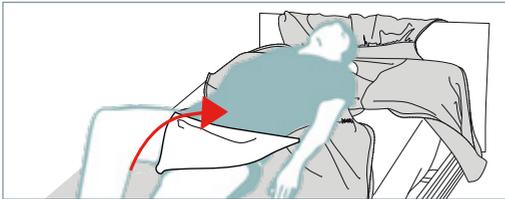
Ouvrir le maintien pelvien et le mettre à plat sur le drap de dessous du SÉCURIDRAP® SELFIA®.



Placer la personne sur le SÉCURIDRAP® SELFIA®, en l'asseyant au centre du maintien pelvien, puis l'allonger en veillant à positionner la tête en face de l'ouverture d'encolure.



Fermer le maintien pelvien en passant le pan libre entre les jambes du patient. Ramener le pan vers la taille de la personne et fixer les boutons aux boutonnières situées sur les bandes élastiquées.



MISE EN GARDE :

Il est impératif que le maintien pelvien soit correctement fixé et ajusté afin d'éviter tout glissement à l'intérieur du sac de couchage. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque pour le patient. (étape 4/6 sur le produit)

Fermer le SÉCURIDRAP® SELFIA® jusqu'en bas à l'aide des fermetures à glissières.

Une fois la fermeture éclair fermée jusqu'en bas, passer la sangle située en bas du couchage dans les deux boucles de la fermeture éclair et fixer la sangle sur la partie mobile et intérieur du lit.

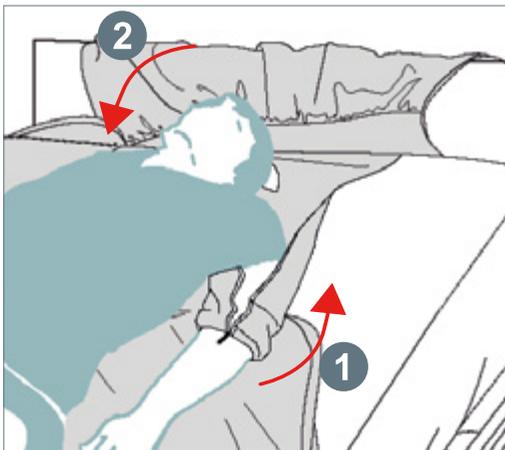
MISE EN GARDE :

Il est impératif que la sangle située en bas de couchage soit fixée sur la partie mobile et intérieur du lit. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque, y compris un risque de décès pour le patient. (étape 5/6 sur le produit)

Rabattre le drap, la couverture ou couette.

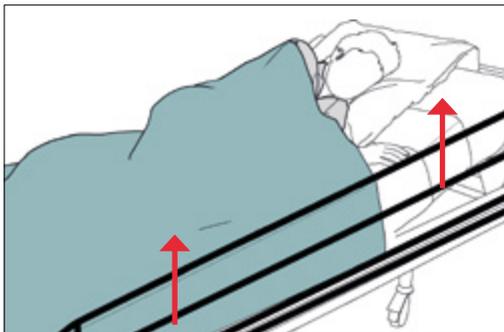
Relever les deux barrières de lit et vérifier leur bon fonctionnement et leur bon verrouillage.

Mettre le lit dans la position la plus basse.



1 - Enfiler les bras du patient dans les bas de manche et retrousser les manches sans les fermer.

2 - Enfiler la tête du patient en rabattant le haut du SÉCURIDRAP® SELFIA® en plaçant une main sur le haut du front du patient pour guider et faciliter le passage de l'encolure autour de la tête du patient.



MISE EN GARDE :

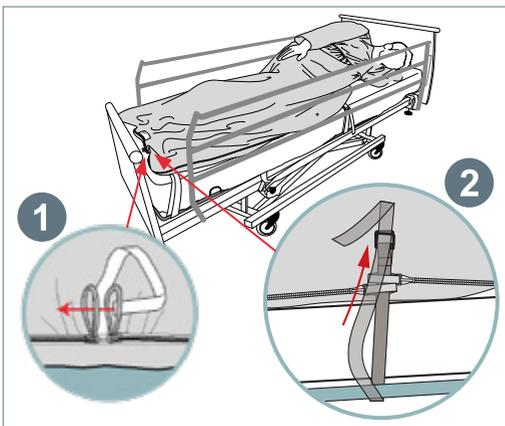
Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est destiné à être utilisé en complément de barrière de lit. Il est recommandé d'utiliser des barrières de lit avec un système de verrouillage au pied du lit, hors d'accès des patients. Il est impératif que les barrières de lit soient relevées. Les demi-barrières sont interdites. Le lit doit être dans la position la plus basse. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque, y compris un risque de décès pour le patient. (étape 6/6 sur le produit)

Pendant la nuit, surveillance attentive organisée à intervalles réguliers par le personnel soignant.

Lors d'un change ou d'un soin la nuit, les règles de sécurité doivent également être respectées :

- Le maintien pelvien doit être remis après le change.
- La fermeture éclair doit être sécurisée à l'aide de la sangle situé en pied de couchage.
- La(les) barrière(s) de lit doivent impérativement être remontrées.
- Le lit doit être remis dans la position la plus basse.

A la fin de la nuit, lors du retrait du SÉCURIDRAP® SELFIA®, il est indispensable de vérifier le bon état du produit avant départ en blanchisserie.



5-COMPLICATIONS

Le recul sur le SECURIDRAP® SELFIA® montre que lorsque le produit est utilisé conformément aux indications, contre-indications et mises en garde exposées dans cette notice, aucune complication associée à l'utilisation du SECURIDRAP® SELFIA® n'a été rapportée.

Cependant il convient de rappeler que l'utilisation du SECURIDRAP® SELFIA® peut engendrer chez certains patients une agitation et un mal être. Dans ce cas, pour le bien-être et la sécurité du patient, il est impératif d'utiliser un autre type de contention, plus adapté à la situation.

Enfin, il est nécessaire de rappeler que le non-respect des indications, contre-indications et mises en gardes exposées dans cette notice peut engendrer un risque important pour la santé du patient, y compris un risque de décès.

6-ENTRETIEN DU SÉCURIDRAP® SELFIA®

L'entretien du SÉCURIDRAP® SELFIA®, doit être réalisé :

- les fermetures éclair complètement refermées.

Les informations relatives aux conditions d'entretien sont les suivantes :

- Résiste au chlore.
- Lavage jusqu'à 85 °C.
- Calandrage et essorage par pression interdits.
- Séchage au séchoir rotatif (uniquement).
- Repassage inutile.

7-SERVICE APRÈS-VENTE

Lors de la réception d'un produit (sous-emballage), si celui-ci, malgré tout le soin apporté à la confection, était défectueux, Mulliez-Flory s'engagerait à réparer ou échanger le dispositif.

Après la première utilisation, en cas de défaut ou d'altération du produit, le service après-vente de Mulliez-Flory doit être contacté pour décider des suites à donner.

Afin de garantir la sécurité des patients, il est formellement interdit de réparer ou modifier le SÉCURIDRAP® SELFIA®.

Mulliez Flory

Route de St Aubin
49710 Le Longeron
Tél : 02.41.63.78.10
Fax : 02.41.46.60.19
Email : contact@selfia.com

8-SYMBOLES

				
Fabricant	Date de fabrication	Référence	Numéro de lot	Précautions, consulter la documentation jointe

9-RÉFÉRENCES

Référence	Taille	Description
036547W01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® blanc taille S
036547W01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® blanc taille M
036547W01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® blanc taille L
036547W01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® blanc taille XL
036547B01B0	S	SÉCURIDRAP® SELFIA® bleu taille S
036547B01B0	M	SÉCURIDRAP® SELFIA® bleu taille M
036547B01B0	L	SÉCURIDRAP® SELFIA® bleu taille L
036547B01B0	XL	SÉCURIDRAP® SELFIA® bleu taille XL



MULLIEZ-FLORY
SANTÉ

Vidéo de démonstration
disponible sur le site :
www.mulliez-flory.fr

