

URGENT: BULLETIN DE SERVICE

Correction relative à certains appareils médicaux : Mises à jour des manuels d'utilisation et d'entretien

Date : 30 septembre 2022

Objet : Lève-personnes fixés au plafond Tollos Cirrus 450, 600, 700 et 750, et Pinnacle 1000

Madame, Monsieur,

Tollos a reçu des plaintes concernant la rupture de la sangle lors de l'utilisation d'un lève-personne Cirrus muni de la sangle permettant de contrôler les infections (CI). Ces rapports ne concernent que la sangle CI, et cet avis de correction s'applique uniquement aux lève-personnes fixés au plafond Tollos Cirrus 450, 600, 700, 750 et Pinnacle 1000 munis de la sangle CI. Les renseignements sur le numéro du modèle sont affichés sur l'étiquette apposée à l'avant de l'appareil.

Si la sangle CI échoue en cours d'utilisation, le patient pourrait tomber, entraînant des blessures au personnel soignant ou au patient.

À la suite de ces rapports, Tollos a fait subir de nombreux tests à plusieurs sangles CI. Des tests ont également été effectués par un laboratoire indépendant. Les résultats des tests ont permis de dégager les conclusions suivantes :

- La sangle CI ne présente pas de faiblesse ou de défaut inhérent.
- Les sangles CI utilisées pendant trois ans qui n'étaient pas endommagées ou usées excessivement étaient aussi solides que des sangles CI neuves.
- Les plaintes concernaient le plus souvent des sangles CI qui présentaient des signes de dommage ou d'usure excessive.

Pour éviter des blessures graves aux patients ou aux cliniciens, il est essentiel de reconnaître les conditions d'usure et de fournir les services appropriés. Pour cette raison, Tollos a mis à jour ses manuels d'utilisation et d'entretien des lève-personnes fixés au plafond afin d'y inclure les instructions suivantes. De plus, les listes de contrôle d'inspection de chaque manuel ont été mises à jour pour tenir compte de ces renseignements.

En ce qui concerne les sangles lève-personne, les utilisateurs doivent prendre les mesures suivantes pour réduire les risques :

- Inspectez immédiatement toutes les sangles pour détecter tout signe d'usure excessive ou de dommage.
 - ▶ Reportez-vous aux photos des pages suivantes pour obtenir des exemples d'usure ou de dommages nécessitant un remplacement.

- Cessez d'utiliser les lève-personnes munis de sangles qui présentent des signes d'usure excessive ou de dommage.
- Effectuez l'entretien du ou des lève-personnes Pinnacle ou Cirrus de votre établissement en retirant les sangles usées ou endommagées et en les remplaçant par des sangles neuves. Communiquez avec Tollos au besoin.
- Indiquez au personnel comment faire une inspection visuelle de la sangle avant chaque utilisation, en lui donnant les instructions de ne pas utiliser les pèse-personnes dont les sangles sont visiblement usées et de communiquer avec personnel d'entretien des lève-personnes en cas de problème.
- En plus de demander au personnel d'inspecter les sangles avant chaque utilisation, il est recommandé que le personnel d'entretien ou le personnel biomédical (cette fonction varie selon les établissements) inspecte les sangles à une fréquence déterminée par l'utilisation de l'établissement. Ces inspections doivent toutefois être faites au moins deux fois par an.

Tous les types de sangles lève-personne, y compris les sangles CI, sont sujettes à l'usure et devront éventuellement être remplacées. Tollos recommande de remplacer les sangles lorsqu'elles présentent des signes d'usure excessive ou de dommage, ou après 10 000 cycles, selon la première éventualité.

Vous pouvez consulter les manuels d'utilisation et d'entretien complets sur le site Web à l'adresse www.tollos.com/service-bulletins.

Tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation de cet appareil doit être signalé au programme MedWatch de la FDA par téléphone au numéro 1-800-FDA-0178, par courrier à l'adresse MedWatch, HF-2, FDA, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787, ou sur le site Web de MedWatch à l'adresse www.fda.gov/medwatch.

Vous pouvez communiquer avec Tollos par courriel à l'adresse service@tollos.com.

REMARQUE : Si l'appareil a été distribué ou vendu à un tiers, veuillez lui transférer cet avis.

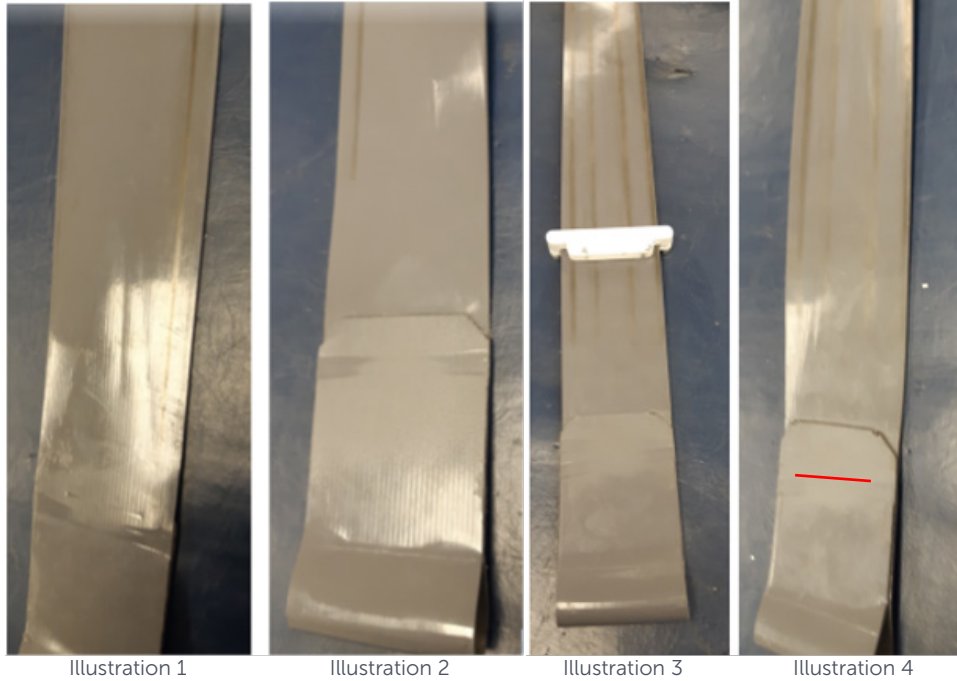
Veuillez remplir la carte-réponse ci-jointe et la renvoyer à Tollos dans l'enveloppe préaffranchie. Merci.

ILLUSTRATIONS

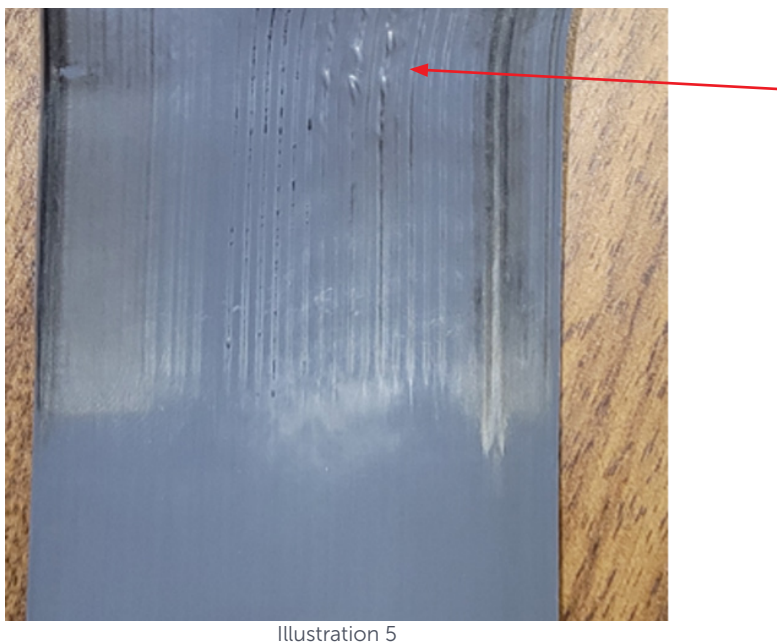
Les illustrations 1 à 4 sont des exemples de sangles CI présentant des signes d'usure normale exempte de dommage structurel. Ces sangles peuvent continuer à être utilisées en toute sécurité tant qu'elles n'ont pas dépassé 10 000 cycles. Si le nombre de cycles de levage et d'abaissement effectués avec les sangles inspectées est égal ou supérieur à 10 000, ces sangles doivent être

remplacées.

REMARQUE : Les photos ci-dessous ont été prises pendant les activités d'entretien, et le fermoir n'est pas montré dans la bonne position. La position correcte du fermoir est juste en dessous du pli, indiqué par la ligne rouge sur la photo la plus à droite.



L'illustration 5 est un exemple d'usure au point que les câbles de levage en acier internes sont visibles. Remplacez toutes les sangles qui sont usées à ce point.



Les illustrations 6 à 8 montrent des plissements. Si le pli est profond, présentant parfois des fissures, ou si la sangle a été utilisée pendant plus de 10 000 cycles, la sangle doit être remplacée.



L'illustration 9 montre des dommages physiques. N'utilisez pas de lève-personne dont une sangle est endommagée et remplacez immédiatement toutes les sangles qui présentent des dommages physiques.



Les illustrations 10 et 11 montrent un type particulier de dommage physique, à savoir un bord de la sangle endommagé. Remplacez toutes les sangles qui présentent ce type de dommage. (Notez que l'illustration 10 montre également un plissement important.)



Illustration 10

Illustration 11

Les illustrations 12 à 14 montrent l'aspect extérieur d'une sangle dont les câbles de levage en acier sont gravement endommagés à l'intérieur. Une radiographie de cette sangle est incluse pour montrer les dommages internes qui correspondent à l'aspect extérieur. L'image en gros plan du côté opposé montre les extrémités du câble brisées visibles à travers le revêtement en polyuréthane. (Il est à noter que cette sangle montre également un plissement important.)

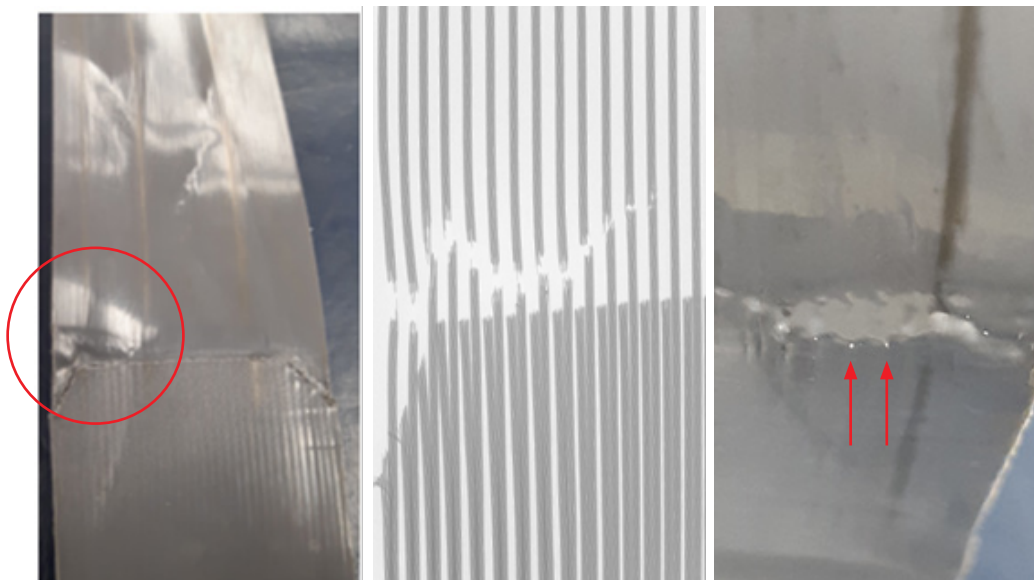


Illustration 12

Illustration 13

Illustration 14