

Le Longeron, le 07 Juillet 2020

Objet : Information de sécurité à l'attention des utilisateurs / distributeurs du SECURIDRAP® SELFIA® concernant la mise à jour de la notice d'utilisation

Dans le cadre de sa politique de prévention et de surveillance continue liée à la bonne utilisation du dispositif médical de classe I SECURIDRAP® SELFIA®, le Groupe Mulliez-Flory souhaite informer ses clients sur les modifications et recommandations apportées à la notice d'utilisation de son dispositif (référence notice R1 E24 version I du 03 Juillet 2020).

Ces modifications ont pour objectif de clarifier et de préciser :

1- Les indications d'utilisation du dispositif SECURIDRAP® SELFIA®, la population cible et les contre-indications :

## **USAGE PREVU DU DISPOSITIF MEDICAL**

### **INDICATION**

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est un dispositif de contention mécanique indiqué en complément des barrières de lit pour prévenir :

- Les chutes nocturnes
- La déambulation excessive et/ou l'épuisement dû à la déambulation
- L'atteinte et/ou la dégradation des dispositifs de perfusion et de protections urinaires.

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est indiqué pour une utilisation nocturne et ne peut être utilisé 24 Heures/24.

## **POPULATION CIBLE**

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est destiné à être utilisé chez le sujet âgé atteint de troubles cognitifs (ou équivalents) et/ou désorienté et/ou à faible tonus musculaire.

La contention intervient en dernier recours quand aucun autre moyen ne convient au patient et que tous les autres moyens ont été épuisés.

A cet effet, la décision de prescription du SÉCURIDRAP® SELFIA® revient au médecin qui est le garant du questionnement clinique et éthique au sujet du patient, après une réflexion pluridisciplinaire qui doit prendre en compte :

- Une appréciation du rapport bénéfices/risques
- Les informations connues sur le patient : son état d'agitation, ses ressources, son comportement pendant la journée

La prescription est motivée dans le dossier du patient.

## **CONTRE-INDICATIONS**

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

- Pour le sujet adulte en psychiatrie
- Dans le cas d'agitation et de grande agitation :
  - Patient à coucher le soir, angoissé et qui va s'agiter, taper et secouer les barrières.
  - Patient qui fera l'objet d'une observation clinique pour laquelle il y a une bonne indication mais qui va s'agiter une fois installé dans le SÉCURIDRAP® SELFIA®.
- Dans le cas d'intolérance du dispositif : mal être évident du patient

- Pour les patients en capacité :
  - de s'extraire ou se détacher du dispositif.
  - de déverrouiller par eux-mêmes les barrières de lit.

2- Les modalités de formation des utilisateurs, les modalités de surveillance des patients et plus particulièrement la surveillance dans le cadre d'une primo prescription du dispositif SECURIDRAP® SELFIA® :

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.

La formation, obligatoire, doit être assurée par des formateurs habilités par le fabricant.

Une formation est dispensée par le fabricant pour toute première livraison de SÉCURIDRAP® SELFIA® dans un établissement, et ensuite sur demande.

Une vidéo de démonstration sur l'utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® est disponible sur le site : [www.mulliez-flory.fr](http://www.mulliez-flory.fr).

Il est nécessaire de mettre en place une observation clinique très attentive du comportement et de la réaction du patient installé dans un SÉCURIDRAP® SELFIA® sur les premières heures des trois premières nuits.

Chaque nuit, l'utilisation du dispositif nécessite une surveillance organisée à intervalles réguliers.

En cas d'aggravation de troubles (agitation, insomnie, angoisse, anxiété), l'utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® doit être suspendue et la prescription réévaluée.



La notice d'utilisation , contenant l'ensemble de ces recommandations, a été révisée le 03 juillet 2020 et devient la version I.

Elle est disponible et consultable :

- Sur tout dispositif livré à compter de cette date
- Sur le site internet de Mulliez-Flory : <https://www.mulliez-flory.fr/produits/vetement-et-linge-de-sante/>



# 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-USAGE PRÉVU DU DISPOSITIF

### INDICATION.

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est un dispositif de contention mécanique indiqué **en complément des barrières de lit** pour prévenir :

- Les chutes nocturnes
- La déambulation excessive et/ou l'épuisement dû à la déambulation
- L'atteinte et/ou la dégradation des dispositifs de perfusion et de protections urinaires.

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est indiqué pour une utilisation nocturne et ne peut être utilisé 24 Heures/24.

### POPULATION CIBLE.

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est destiné à être utilisé chez le sujet âgé atteint de troubles cognitifs (ou équivalents) et/ou désorienté et/ou à faible tonus musculaire.

La contention intervient en dernier recours quand aucun autre moyen ne convient au patient et que tous les autres moyens ont été épuisés. A cet effet, la décision de prescription du SÉCURIDRAP® SELFIA® revient au médecin qui est le garant du questionnement clinique et éthique au sujet du patient, après une réflexion pluridisciplinaire qui doit prendre en compte :

- Une appréciation du rapport bénéfices/risques
- Les informations connues sur le patient : son état d'agitation, ses ressources, son comportement pendant la journée

La prescription est motivée dans le dossier du patient.

## 2-CONTRE-INDICATIONS

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

- Pour le sujet adulte en psychiatrie
- Dans le cas d'agitation et de grande agitation :
  - Patient à coucher le soir, angoissé et qui va s'agiter, taper et secouer les barrières.
  - Patient qui fera l'objet d'une observation clinique pour laquelle il y a une bonne indication mais qui va s'agiter une fois installé dans le SÉCURIDRAP® SELFIA®.
- Dans le cas d'intolérance du dispositif : mal être évident du patient
- Pour les patients en capacité :
  - de s'extraire ou se détacher du dispositif.
  - de déverrouiller par eux-mêmes les barrières de lit.

## 3-DESCRIPTION DU DISPOSITIF

### NOTE :

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est un couchage de sécurité ayant le statut de **dispositif médical de classe 1** au titre de matériel de contention.

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 solidaire 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-FORMATION ET SURVEILLANCE

### MISE EN GARDE :

**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.**

### NOTE :

*La formation, obligatoire, doit être assurée par des formateurs habilités par le fabricant.*

*Une formation est dispensée par le fabricant pour toute première livraison de SÉCURIDRAP® SELFIA® dans un établissement, et ensuite sur demande.*

*Une vidéo de démonstration sur l'utilisation du SÉCURIDRAP® SELFIA® est disponible sur le site : [www.mulliez-flory.fr](http://www.mulliez-flory.fr)*

### MISE EN GARDE :

**Il est nécessaire de mettre en place une observation clinique très attentive du comportement et de la réaction du patient installé dans un SÉCURIDRAP® SELFIA® sur les premières heures des trois premières nuits.**

**Chaque nuit, l'utilisation du dispositif nécessite une surveillance organisée à intervalles réguliers.**

**En cas d'aggravation de troubles (agitation, insomnie, angoisse, anxiété), l'utilisation du Sécuridrap Selfia doit être suspendue et la prescription réévaluée.**

## 5-MODE D'EMPLOI

### 5.1 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 :

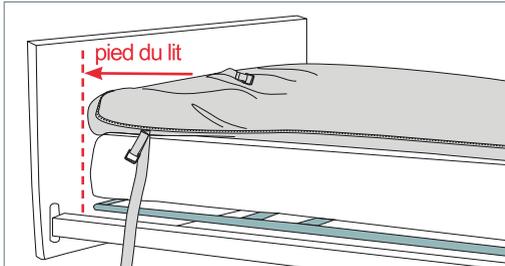
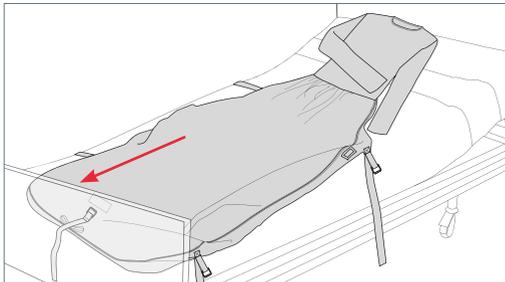
Le choix de la taille du SÉCURIDRAP® SELFIA® adaptée à la morphologie du patient est un point essentiel de sécurité. Une taille non adaptée à la morphologie du patient peut engendrer un risque pour le patient. *(étape 1/6 sur le produit)*

### 5.2 Installation du patient

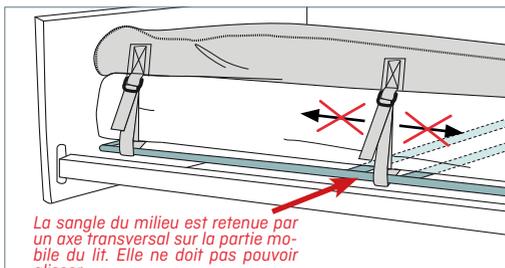
#### MISE EN GARDE :

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.

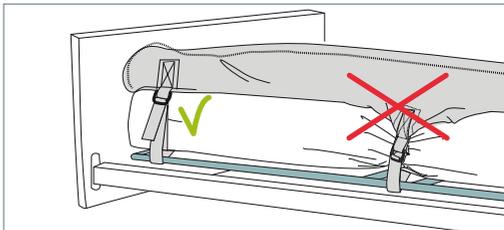
Placer le SÉCURIDRAP® SELFIA® sur le lit médicalisé en alignant le bas du SÉCURIDRAP® SELFIA® avec le bord du matelas en bas de lit.



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 retenues par un axe transversal et 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.

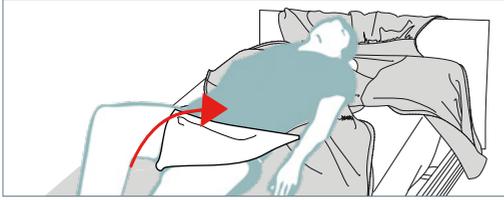
Ouvrir le maintien pelvien et le mettre à plat sur le drap de dessous du SÉCURIDRAP® SELFIA®.



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.



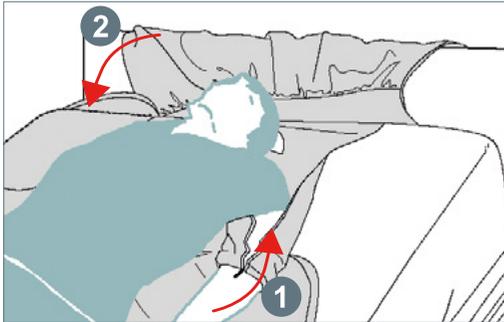
Fermer le maintien pelvien en passant le pan libre entre les jambes du patient. Ramener le pan vers la taille de la personne et fixer les boutons aux boutonnières situées sur les bandes élastiquées.



### MISE EN GARDE :

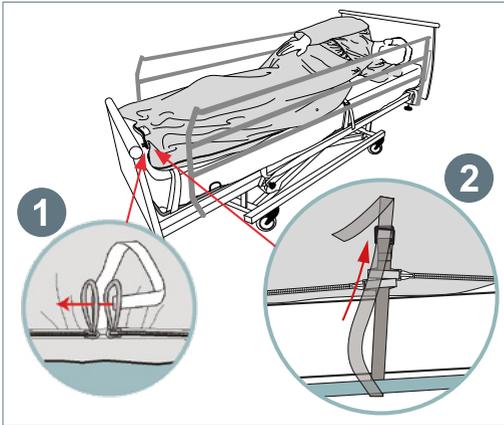
Il est impératif que le maintien pelvien soit correctement fixé et ajusté afin d'éviter tout glissement à l'intérieur du sac de couchage. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque pour le patient.

(étape 4/6 sur le produit)



1 - Enfiler les bras du patient dans les manches 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.



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 de couchage dans les deux boucles de la fermeture éclair et fixer la sangle sur la partie mobile et intérieure du lit.

### MISE EN GARDE :

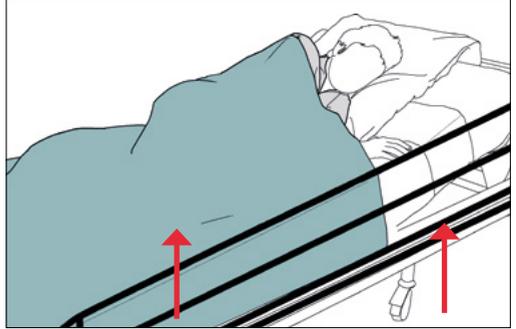
Il est impératif que la sangle située en bas de couchage soit fixée sur la partie mobile et intérieure du lit. Tout manquement à ce point de sécurité peut engendrer un risque, y compris un risque de décès pour le patient.

(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.



### MISE EN GARDE :

Le SÉCURIDRAP® SELFIA® est destiné à être utilisé en complément de barrières 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)

Sur les premières heures des 3 premières nuits du patient installé dans le dispositif, observation clinique très attentive par le personnel soignant.

Chaque nuit, surveillance organisée à intervalles réguliers.

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 située en pied de couchage.
- Les barrières de lit doivent impérativement être remontées.
- 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.

## 6-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.

## 7-ENTRETIEN DU SÉCURIDRAP® SELFIA®

Le SECURIDRAP® SELFIA® doit être nettoyé avant toute utilisation.

L'entretien du dispositif 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.

## 8-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](mailto:contact@selfia.com)

## 9-SYMBOLES

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

## 10-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](http://www.mulliez-flory.fr)

