

**GUIDE DU BON USAGE DES LITS
MEDICAUX A HAUTEUR VARIABLE**

Martine COLLAS : Coordonnatrice de la matériovigilance
AP-HP - Direction de la Politique Médicale
Mission Urgences et Risques Sanitaires

Philippe FINET : Ingénieur Biomédical
Responsable de la Cellule Equipements
AP-HP – Achats centraux hôteliers alimentaires

NOVEMBRE 2004

Le groupe de travail s'est réuni autour de Martine Collas, matériovigilant, DPM.
et de Philippe Finet, Ingénieur expert, ACHA.

Les participants, bénévoles sont pluridisciplinaires.

Les rédacteurs sont :

- Martine CRENO, hôpital Robert Debré
- Isabelle CAMINADE, groupe hospitalier Pitié Salpêtrière
- Jean LACHARME, hôpital Joffre Dupuytren
- Gérard DUCHAMPLECHEVAL, hôpital Henri Mondor
- Marie-Claude SIBAUD, hôpital Joffre Dupuytren

Ont également participé à ce groupe :

- Christiane SAUNIER, DSCSI Siège
- Jacqueline LAMORY, DSCSI Siège
- Sylvie THUILLET, hôpital Joffre Dupuytren
- Patricia LE GONIDEC, groupe hospitalier Charles Foix – Jean Rostand
- Martine MARZAIS, groupe hospitalier Charles Foix – Jean Rostand
- Claudie ARRIVE, hôpital Henri Mondor
- Anne-Marie MARTIN, hôpital Ambroise Paré

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 5 |
| 1) Définition..... | 6 |
| 2) Descriptif du lit..... | 6 |
| <u>2.1) Composition d'un lit en fonction de la norme NFS 90-312</u> | <u>6</u> |
| <u>2.2) Composition d'un lit en fonction des normes NF EN 60601-2-38 et NF EN 1970.....</u> | <u>6</u> |
| 3) La description du lit selon la norme NFS 90-312..... | 9 |
| 4) Analyse des normes applicables aux lits | 10 |
| <u>4.1) Généralités.....</u> | <u>10</u> |
| <u>4.2) Les différentes normes applicables.....</u> | <u>10</u> |
| <u>4.3) Analyse des différentes normes.....</u> | <u>10</u> |
| 1) Avant le marquage CE : application de la norme NFS 90-312..... | 10 |
| 2) Après le marquage CE : application des normes concernant les appareils électromédicaux | 11 |
| <u>4.4) Règles de sécurité des lits hospitaliers.....</u> | <u>11</u> |
| 5) La marque NF..... | 14 |
| <u>5.1) Pourquoi la marque NF pour les lits hospitaliers ?.....</u> | <u>14</u> |
| <u>5.2) Analyse des spécifications de la marque NF pour les lits de soins aigus, lits courants de soins et d'hébergement médicalisé</u> | <u>14</u> |
| <u>5.3) Analyse des spécifications de la marque NF pour les lits psychiatriques.....</u> | <u>15</u> |
| 6) Recommandations de bon usage des lits médicaux à hauteur variable | 16 |
| <u>6.1) Recommandations concernant la formation et l'information</u> | <u>16</u> |
| <u>6.2) Recommandations concernant la maintenance et la gestion du parc des lits médicaux</u> | <u>17</u> |
| <u>6.3) Recommandations sur la gestion des accessoires.....</u> | <u>21</u> |
| 6.3.1) Les barrières de lit : | 21 |
| 6.3.2) Les matelas : | 22 |
| 6.3.3) Les sommiers : | 23 |
| 6.3.4) Vérins électriques : | 23 |
| 6.3.5) Recommandations concernant l'environnement électrique..... | 24 |
| 6.3.6) Pédales à hauteur variable | 24 |
| 6.3.7) Divers..... | 25 |
| Des accidents liés : | 25 |
| - aux chutes de potences, de tiges porte sérum,..... | 25 |
| 7) Recommandations concernant la surveillance des patients | 25 |
| CONCLUSION..... | 26 |
| BIBLIOGRAPHIE..... | 27 |
| ANNEXES -..... | 28 |
| ANNEXE I – Normes applicables aux lits..... | 29 |
| ANNEXE II – Spécifications complémentaires apportées par la marque NF | 39 |
| ANNEXE III - Alertes – informations – recommandations AFSSaPS..... | 42 |

| | |
|--|----|
| 1 - Lettre circulaire 011180 du 16 décembre 1997 ; Utilisation des barrières de lit à usage médical ... | 43 |
| 2-Recommandation du 24 juillet 2002 ; Lits médicaux installés au domicile du patient: Recommandations d'installation, d'utilisation, et d'entretien | 46 |
| 3-Information sur les lits médicaux à hauteur variable du 25 février 2003. | 48 |
| 4-Alertes sur les lits médicaux à hauteur variable du 8 avril 2004. | 49 |
| 5-Questionnaire incidents relatifs aux barrières de lits | 52 |

INTRODUCTION

Les lits médicaux sont des outils essentiels dans la prise en charge des patients (de l'ordre de 24 000 lits à l'AP-HP). L'histoire du lit suit l'histoire des hôpitaux. Depuis le modèle en bois, le lit est devenu un dispositif médical parfois sophistiqué.

La conception des lits médicaux doit favoriser l'accès aux soins dans de bonnes conditions de stabilité, de confort, de sécurité pour le patient et pour le personnel.

La banalisation de l'utilisation de ce dispositif médical ne doit pas obérer les dangers potentiels liés à cet usage, notamment les piégeages dans les barrières et les écrasements de patients sous les lits à hauteur variable.

Dès 1997, l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé (AFSSaPS) a émis une recommandation sur l'utilisation des barrières de lit.

En février 2003, elle a diffusé une information sur les lits à hauteur variable suite à des incidents impliquant des piégeages de patients sous des lits médicaux à hauteur variable. « Depuis le 1^{er} janvier 1995, douze incidents ont impliqué des piégeages de patients sous des lits médicaux à hauteur variable. Trois de ces incidents ont entraîné le décès des patients ».

La prise de conscience du danger potentiel des lits médicaux et de leur équipement est effective en France mais aussi en Amérique du Nord (FDA – Santé Canada) et en Europe (MDA – Swiss Medic).

Dans les hôpitaux de l'AP-HP, les personnels de toutes les catégories professionnelles sont confrontés à des incidents et des accidents impliquant un lit.

Plusieurs signalements de matériovigilance impliquant les lits sont émis annuellement à l'AP-HP (18 signalements de janvier à septembre 2003).

Conscients du risque, les correspondants locaux de matériovigilance ont émis le souhait de formaliser des recommandations de bon usage du lit médical à hauteur variable.

Les objectifs de ce travail sont de proposer aux professionnels de santé un guide de pratique opérationnelle et de leur apporter une aide concrète dans la maîtrise du risque que représentent le lit médical et ses accessoires.

Ce travail ne concerne pas les lits utilisés pour les très jeunes enfants (lits à barreaux et berceaux)

1) Définition

Selon le dictionnaire de l'Académie française, huitième édition : « Le lit est un meuble destiné au coucher formé généralement d'un matelas et d'un sommier posés sur un cadre ou sur des pieds ».

Le lit médicalisé doit être muni de fonctionnalités qui permettent l'accès aux soins, le confort, la sécurité du patient.

Les lits médicaux sont des dispositifs médicaux. Ils sont marqués CE selon la directive européenne 93/42/CEE et ses annexes. Ce marquage est obligatoire depuis 1998. Ce sont des dispositifs médicaux de classe 1 c'est-à-dire à faible degré de risque.

2) Descriptif du lit

Avant la mise en place du marquage CE, seule la norme NFS 90-312 (mars 1984) permettait d'avoir la composition d'un lit en milieu hospitalier (Cf. description page 6).

2.1) Composition d'un lit en fonction de la norme NFS 90-312

Trois types de lits sont décrits dans cette norme :

- lit hôtelier en milieu hospitalier (pas de hauteur variable),
- lit courant de soins,
- lit de médecine et de chirurgie à hauteur variable.

La première description correspond à un lit hôtelier en milieu hospitalier. Elle est toujours applicable pour les lits d'hébergement actuels qui n'ont pas de hauteur variable. Pour les autres lits actuellement commercialisés, il est préférable d'aborder **d'autres normes** pour avoir une description plus exhaustive et plus actuelle (notamment concernant le système de hauteur variable).

Autre typologie des lits :

- lits de courts séjours,
- lits de longs séjours,
- lits de soins intensifs,
- lits pour personnes handicapées,
- lits pour la psychiatrie.

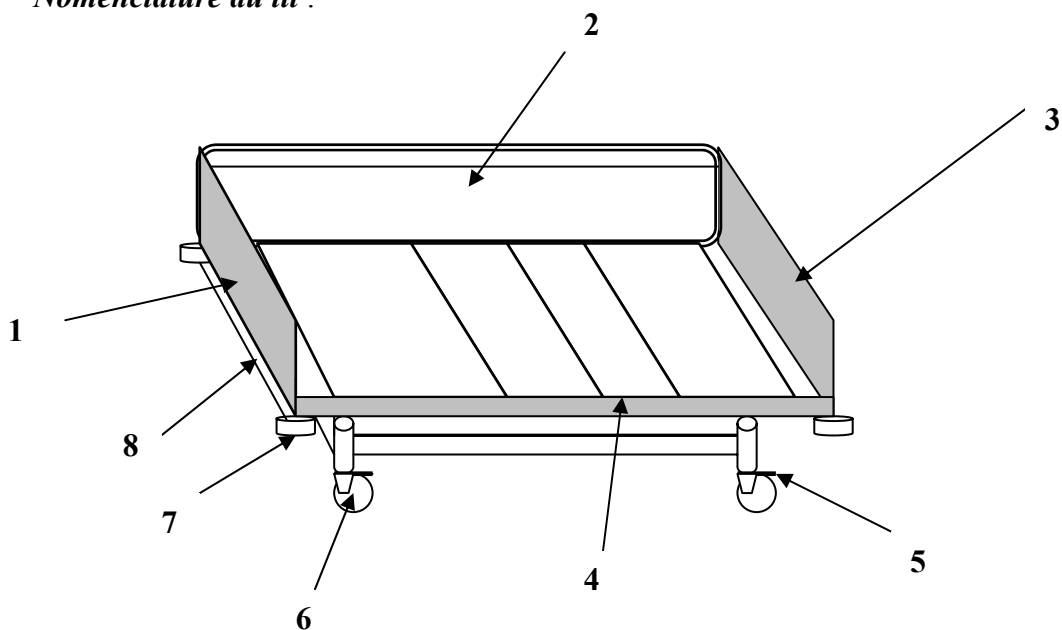
2.2) Composition d'un lit en fonction des normes NF EN 60601-2-38 et NF EN 1970

Pour décrire la configuration générale actuelle d'un lit d'hôpital électrique, il est nécessaire d'utiliser les normes NF EN 60601.2.38 et la norme NF EN1970 (en ne prenant en compte seulement que les éléments ou accessoires présents sur les lits d'hôpital électriques).

Les différents schémas vont décrire :

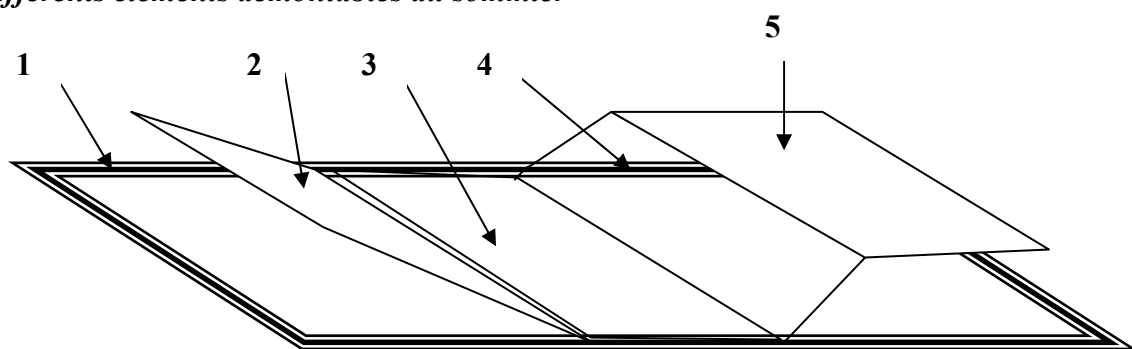
- Le lit en général (nomenclature du lit),
- Les différents éléments démontables du sommier,
- Le système du soulève lit (la hauteur variable),
- Les accessoires.

➤ *Nomenclature du lit :*



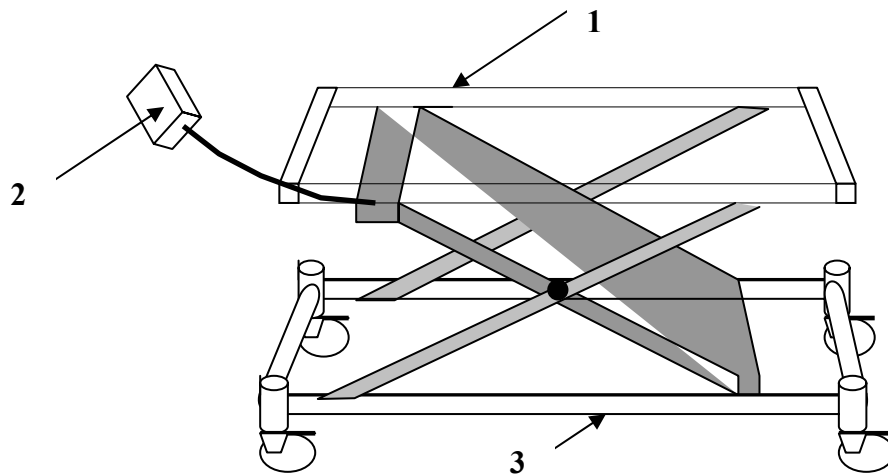
- 1) Panneau tête (ou dossier)
- 2) Barrière
- 3) Panneau de pied (ou dossier)
- 4) Flanc latéral
- 5) Frein (blocage de roue)
- 6) Roue
- 7) Galet de protection
- 8) Barre de butée

➤ *Les différents éléments démontables du sommier*



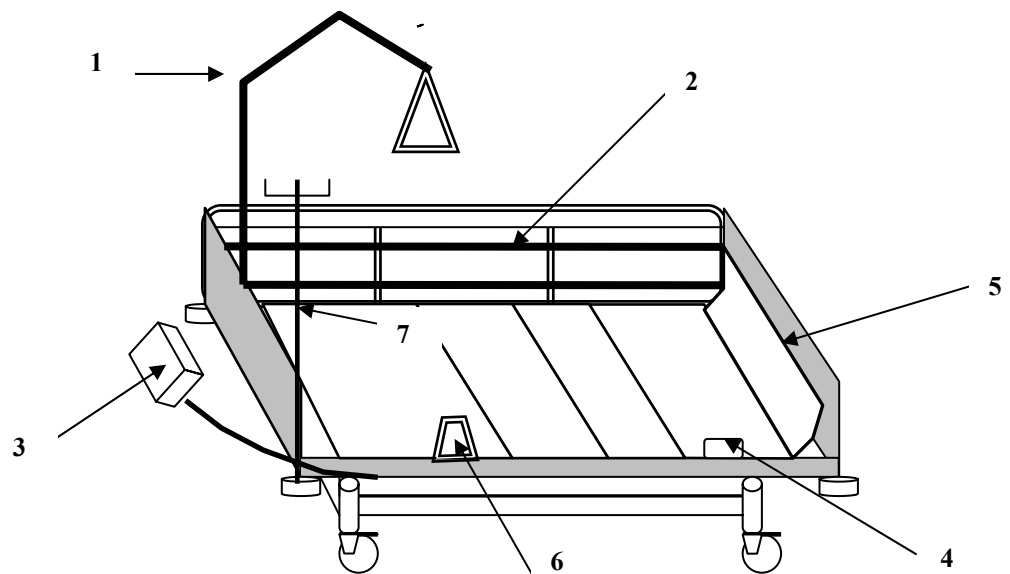
- 1) Cadre du sommier
- 2) Section dos
- 3) Section siège
- 4) Section cuisses
- 5) Section jambes

➤ *Le système du soulève lit (la hauteur variable)*



- 1) Châssis supérieur du soulève lit
- 2) Télécommande
- 3) Châssis inférieur du soulève lit

➤ *Les accessoires*



- 1) Potence de levage
- 2) Barrière mobile
- 3) Télécommande
- 4) Butée pour le matelas
- 5) Dispositif de réglage de la longueur
- 6) Poignée de préhension
- 7) Tige porte sérum

Remarque :

La liste des accessoires cités ci-dessus n'est pas exhaustive. Il en existe d'autres, parfois différents selon le modèle du lit, en fonction des fournisseurs.

3) La description du lit selon la norme NFS 90-312

1. Le lit Hôtelier se compose de :

- un sommier
- un support (piètement)
- un passage libre à partir du sol (lève malade, etc ...)
- un dossier de tête
- un dossier de pied
- En option : un relève-jambes et un relève buste

2. Le lit courant de soins se compose de :

- un sommier
- un support (piètement : permettant l'adaptation des roulettes)
- un dossier de tête
- un dossier de pied
- un dispositif de fixation de 16 mm de \varnothing pour une tige sérum aux quatre angles du sommier
- un dispositif de fixation d'une potence
- un dispositif d'accrochage d'un porte bassin, d'un porte-urinal, d'un porte bocal et éventuellement de galerie de protection
- un relève-buste à mouvement continu

→ en option:

- un relève-jambes
- un dispositif permettant l'amovibilité des dossiers complets de tête et de pied
- des roulettes
- des galeries de protection
- porte bassin, porte-urinal, porte bocal

3. Le lit de médecine et de chirurgie à hauteur variable se compose de :

- un sommier
- un support (piètement) sur roulettes
- un dossier de tête
- un dossier de pied
- un dispositif de fixation de 16 mm de \varnothing pour une tige sérum aux quatre angles du sommier
- un dispositif de fixation d'une potence
- un dispositif d'accrochage d'un porte bassin, d'un porte-urinal, d'un porte bocal et de galerie de protection
- un dispositif de fixation d'une pompe à perfusion ou autre
- un relève-buste à mouvement continu

→ en option:

- un relève-jambes
- un dispositif permettant l'amovibilité des dossiers complets de tête et de pied
- des galeries de protection
- porte bassin, porte-urinal, porte bocal

4) Analyse des normes applicables aux lits

4.1) Généralités

Les lits médicaux sont soumis au respect des normes européennes depuis le 1^{er} janvier 1995 (date de la mise en place du **marquage CE**).

Ainsi, le lit médical a été classé dispositif médical de classe 1 relevant de l'application de la directive européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux, ce qui l'oblige à répondre aux exigences essentielles de la réglementation communautaire. La preuve de la conformité de l'équipement est établie par la présentation de l'attestation du marquage CE. La déclaration CE de conformité est faite par le fabricant, qui certifie que son produit est conforme aux règles techniques applicables (auto-certification) selon l'annexe VII.

De plus, certains lits sont certifiés par l'Afnor et portent **la marque NF-Médical** (des essais complémentaires aux normes sont alors réalisés).

4.2) Les différentes normes applicables

- NF S 90-312 : lits en milieu hospitalier : 1984 : Lits en milieu hospitalier : Caractéristiques minimales du lit hôtelier en milieu hospitalier.
- NF EN 12531: Roues et roulettes.
- NF EN 60601-1: Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité (février 1991) :
 - NF EN 60601-1-1: Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité partie 1 : Norme collatérale : systèmes électromédicaux (1994) ;
 - NF EN 60601-1-2: Appareils électromédicaux – Première partie : Règles générales de sécurité partie 2 : Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique (novembre 1993) ;
 - NF EN 60601-1-4: Appareils électromédicaux – Partie 4 : Norme collatérale : Système programmable (1999).
- **NF EN 60601-2-38: Appareils électromédicaux : Partie 2 : Règles particulières de sécurité lits d'hôpital électriques (1999).**
- NF EN 1970 : Lits réglables pour handicapés (2000).

Remarque :

Actuellement, la seule norme applicable aux lits hospitaliers à hauteur variable électriques est la NF EN 60601-2-38.

4.3) Analyse des différentes normes

L'analyse qui suit démontre que la mise en place du marquage CE est un tournant dans l'évolution des normes applicables aux lits hospitaliers. En effet, c'est seulement depuis cette période que la notion de risque a été introduite dans ce domaine.

1) Avant le marquage CE : application de la norme NFS 90-312

Du fait que cette norme soit en place avant l'introduction de la notion de dispositif médical pour le lit hospitalier, elle n'apporte que des éléments normatifs et descriptifs de l'équipement. Elle permet de décrire la composition d'un lit (voir chapitre précédent) en fonction de la typologie du lit.

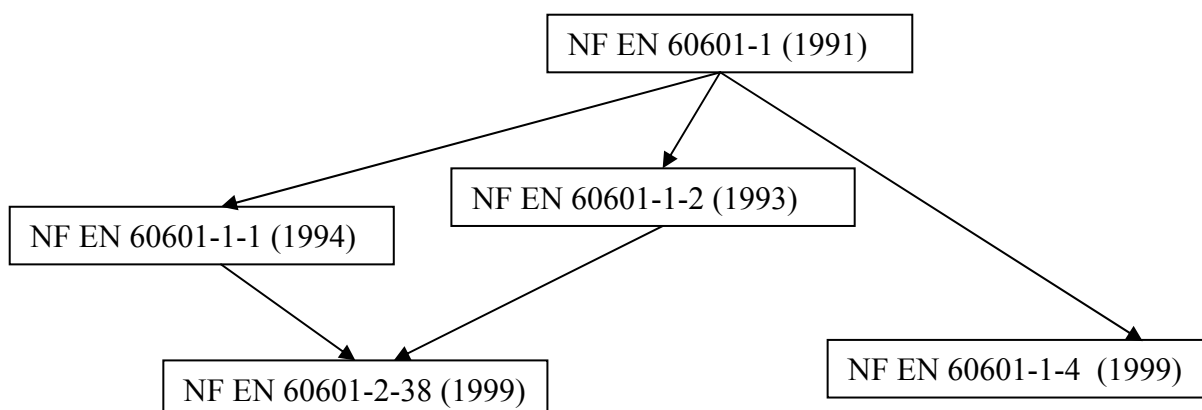
En revanche, les aspects sécuritaires abordés ne concernent que des notions de verrouillages et de stabilité au niveau du lit.

2) Après le marquage CE : application des normes concernant les appareils électromédicaux

En fonction de son nouveau statut de dispositif médical de classe 1, le lit hospitalier (mécanique et électrique) se voit appliquer les normes appropriées aux appareils électromédicaux (NF EN 60601-x-x). Ces normes ont permis d'introduire la notion de sécurité dans les domaines suivants :

- les risques d'environnement,
- les risques électriques,
- les risques mécaniques,
- la protection contre les températures excessives et les risques d'ignition.

A partir de la norme « NF EN 60601-1 » de 1991, plusieurs normes vont être déclinées afin d'apporter des éléments complémentaires ou des applications spécifiques aux lits hospitaliers (comme la norme NF EN 60601-2-38) :



4.4) Règles de sécurité des lits hospitaliers

Remarque :

L'étude détaillée des normes a été réalisée et mise à la fin de ce guide. Dans ce chapitre, nous allons simplement citer les principaux risques identifiés lors de son utilisation dans l'hôpital.

➤ **La norme NF EN 60601-1**

Après avoir décrit les bonnes conditions d'environnement et les protections contre les risques électriques (tension maximum, séparation électrique, etc...), le chapitre suivant concernant les risques mécaniques décrit une obligation importante afin de diminuer les accidents avec les parties mécaniques mobiles (accidents de piégeages par exemple) :

- Il doit y avoir une coupure électrique lors d'un risque identifié lors d'un mouvement mécanique d'une partie du lit.

Un certain nombre d'accidents de matériovigilance est du à des mouvements mécaniques d'une partie du lit.

Les normes suivantes vont préciser les systèmes de protection nécessaires à la suppression de ce danger.

➤ **La norme NF EN 60601-1-1**

Cette norme amène des notions complémentaires à la précédente. Ainsi nous avons des précisions sur le système de coupure électrique envisagé :

- Mise en place d'un système d'arrêt d'urgence pour les appareils électromédicaux (le système applicable au lit hospitalier sera décrit dans la norme **60601-2-38**).

➤ **La norme NF EN 60601-1-2**

Cette norme apporte des éléments supplémentaires par rapport à la compatibilité électromagnétique. En général, le lit hospitalier n'est généralement pas concerné par cette problématique car actuellement les lits commercialisés n'émettent pas de radiofréquences.

➤ **La norme NF EN 60601-1-4**

Les systèmes programmables n'ont pas encore été introduits dans le domaine du lit hospitalier.

➤ **La norme NF EN 60601-2-38**

Il a fallu attendre le mois de décembre 1999 pour voir apparaître une norme de règles particulières de sécurité applicable aux lits hospitaliers.

Cette norme reprend les règles générales de sécurité des appareils électromédicaux en les traduisant par des applications spécifiques aux lits hospitaliers :

- Dans le chapitre des généralités :
 - description du contenu minimum du manuel d'utilisation afin de permettre un fonctionnement sans risque du lit (sa charge de fonctionnement, sa fréquence d'entretien, les procédures de nettoyage, etc...).
- Dans le chapitre : “ Protection contre les risques électriques ” :
 - égalisation des potentiels nécessaires pour les parties métalliques communes avec les dispositifs médicaux (type monitoring, ECG, etc...).
- Dans le chapitre : “ Protection contre les risques mécaniques ” :

Ce chapitre reprend tous les risques mécaniques possibles sur les lits hospitaliers avec les préconisations associées :

- les pincements possibles ou piégeages doivent présenter un risque acceptable (problèmes avec les barrières).
- pour les risques des parties mécaniques en mouvement, les systèmes de coupures électriques se traduisent par un système d'inhibition des commandes accessibles au patient (la pédale à hauteur variable est-elle accessible au patient ?).
- un dispositif empêchant tout mouvement propre du lit doit être mis en place (système de frein).

- Dans le chapitre : “ Fonctionnement anormal et conditions de défaut ” :

Pour diminuer les risques d'incidents, les conditions de premier défaut doivent être connues et faire l'objet de prescription et d'essais sur les éléments suivants :

- sur les composants commandant les mouvements,
- sur les composants permettant une inhibition des commandes des fonctions du lit,
- sur les cas d'urgence avec l'abaissement du dossier et l'obtention de la position trendelenburg malgré la coupure du secteur.

Remarque :

En fonction de la non-application sur les lits hospitaliers ou de la moindre importance par rapport aux incidents de matériovigilance recensés, les autres normes étudiées en annexe n'ont pas été citées dans ce chapitre.

5) La marque NF

5.1) Pourquoi la marque NF pour les lits hospitaliers ?

Il faut savoir que 80 % des produits et équipement relevant de la Directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux sont de classe I, ce qui correspond à une simple déclaration de conformité de fabricant pour obtenir le marquage CE sans l'intervention d'un organisme notifié (sauf pour les aspects métrologiques et pour les produits stériles).

La marque NF garantit la conformité aux normes suivantes :

- La sécurité électrique (NF EN 60601-1),
- Le fonctionnement des mécanismes (NF EN 60601-2-38 ou NF S 90-312 en fonction de la date de fabrication du lit),
- La compatibilité électromagnétique (NF EN 60601-1-2),
- Les aspects ergonomiques (qui sont directement extraits du règlement particulier de la marque NF).

Cette conformité est validée par des essais et des audits du système qualité réalisés régulièrement.

5.2) Analyse des spécifications de la marque NF pour les lits de soins aigus, lits courants de soins et d'hébergement médicalisé

Les tests les plus importants, en fonction du recensement des différents incidents de matériovigilance, concernent la conformité du fonctionnement des mécanismes.

Les différents essais réalisés consistent à :

- L'application de différentes forces et charges sur les différents accessoires (barrières, potences, panneaux et sommier) afin de tester leur résistance et leur déformation suite à ces tests.
A travers ces épreuves, on étudie également la stabilité du lit.
- Mesurer la rapidité et la facilité des manipulations des différentes sections articulés, notamment pour les procédures d'obtention rapide des positions d'urgence : le temps maximum exigé pour l'abaissement du dossier est de 5 secondes avec une inclinaison du sommier d'au moins 12 ° C.
- Effectuer une analyse de risque comportant les éléments suivants :
 - Aspect dimensionnel des barrières,
 - Validation du protocole d'hygiène,
 - Le contenu des essais de vieillissement du produit (ce dernier doit inclure la partie électrique, mécanique et chimique du lit).

Remarque :

La marque NF impose des contraintes de dimensions et de distance de sécurité pour les barrières de lit (suite à l'amendement 1 de la norme EN 6060162638 : voir tableau en annexe). Le but étant de limiter les risques connus suite aux différents incidents recensés.

5.3) Analyse des spécifications de la marque NF pour les lits psychiatriques

En fonction des risques spécifiques dans le milieu psychiatrique, les exigences de la marque NF concernent essentiellement la solidité et la résistance des équipements en fonction des mauvais traitements possibles lors de leur utilisation. Les tests effectués sont les suivants :

- ◆ Résistance des organes de commande : ils doivent être non démontables malgré des forces appliquées.
- ◆ Essais d'arrachement des différents éléments et charge exercé sur le sommier du lit : il ne doit pas y avoir la possibilité de détacher un élément du sommier lit, ainsi que de constater une détérioration de ce dernier.
- ◆ Essais de chute brutale du lit : il ne doit pas y avoir d'éléments se détachant du lit.
- ◆ Contraintes exercées sur les panneaux : les dossiers ne doivent pas être extractables, ni pouvoir s'arracher ou se casser lors d'un impact important.

6) Recommandations de bon usage des lits médicaux à hauteur variable

6.1) Recommandations concernant la formation et l'information

1. Lors du processus d'achat

Le service acheteur au sein de l'hôpital travaille en concertation avec les utilisateurs et le service technique.

2. Lors de la réception du lit au sein du service:

- Le fournisseur doit assurer la formation initiale des utilisateurs et des techniciens assurant la maintenance des dispositifs médicaux. Cette formation sera prévue dans le cahier des charges relatif à l'achat.
- La formation initiale doit être faite à l'équipe de jour et l'équipe de nuit.

3. Formation pour le personnel utilisateur :

- Tous les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du lit et à l'utilisation de tous les accessoires.
- Une formation spécifique à l'utilisation des barrières doit être organisée. Elle intégrera la pose, le verrouillage et la connaissance des différents éléments du lit et leur compatibilité. Cette formation s'appuiera sur les recommandations des fournisseurs.
- Une formation sera faite si la demande est exprimée par le service de soins, le correspondant de matériovigilance, les services techniques et biomédicaux.
- Tout nouvel agent est formé par ses pairs.
- Un protocole de nettoyage rédigé selon les préconisations du fournisseur est suivi.
- Les instructions d'utilisation, les consignes de sécurité lors de la manipulation, lors du transport, lors du nettoyage sont connues et accessibles. Une notice simplifiée sera fournie par le fournisseur et sera de préférence affichée dans la chambre, ou accrochée au lit.

4. Formation pour le personnel assurant la maintenance :

Le personnel assurant la maintenance :

- Doit être un professionnel de la maintenance formé et compétant dans le domaine concerné. Une formation technique leur est dispensée par le service technique des fournisseurs. Une attestation de stage est délivrée par le fournisseur.
- Doit posséder les documents techniques et les notices d'utilisation.

6.2) Recommandations concernant la maintenance et la gestion du parc des lits médicaux

Lors de l'achat :

L'évaluation de l'obsolescence du parc doit être effectuée, documentée, formalisée et diffusée auprès des acheteurs. Un plan pluriannuel de renouvellement du parc est établi en fonction des objectifs prédéterminés (exemple : 100 % de lits électriques ou renouvellement de tous les lits qui ont plus de 15 ans).

L'homogénéité du parc de lit au sein d'un même service est un facteur minorant du risque induit par une mauvaise utilisation du lit.

Lors de la réception du lit au sein du service :

- Une entrée dans l'inventaire (identifiant, date d'achat, lieu d'implantation et/ou service) est systématique.
- Un procès-verbal de réception et de mise en service du lit est fait dans les unités de soins.
- Le repérage ou la numérotation (gravage, code-barre, étiquette) doit être apposé(e) sur une partie non mobile de l'équipement, facilement accessible et lisible.
- Le fournisseur doit assurer la formation des techniciens assurant la maintenance des lits. Cette formation sera prévue dans le cahier des charges relatif à l'achat.
- Le fournisseur doit fournir les documents techniques et d'utilisation au service assurant la maintenance du lit. Une information précise sur les pièces détachées est indispensable.

Le personnel utilisateur :

- Il faut signaler, sans attendre tout dysfonctionnement, au service technique assurant la maintenance.
- L'utilisation d'un lit défectueux est à proscrire.
- Le contrôle des fonctionnalités principales et de sécurité selon la check-liste pour les services de soins est recommandée, cette liste sera adaptée à chaque service.

Le personnel assurant la maintenance :

La maintenance est soit interne, soit externe. Si elle est interne, le professionnel de la maintenance des services techniques et biomédicaux est formé par le fournisseur. En cas de doute, il fait appel au fournisseur :

- Doit posséder les documents techniques et d'utilisation,
- Doit posséder les outils spécifiques nécessaires,
- Doit assurer la traçabilité de chaque intervention,
- Doit disposer d'un local adapté pour assurer la prestation,
- Doit pouvoir stocker les lits en attente de réparation.

La maintenance préventive :

- Doit être effectuée selon les préconisations du constructeur ou au moins tous les deux ans, ceci dans un but sécuritaire et de maintien du bon fonctionnement.
- Utiliser les pièces d'origine.
- Doit assurer la traçabilité de chaque intervention.
- Un contrat de maintenance adapté à votre parc est souhaitable (avec le fournisseur ou avec le service technique).

La maintenance curative :

- Utiliser les pièces d'origine,
- Vérifier la fonctionnalité et la compatibilité des accessoires,
- Doit assurer la traçabilité de chaque intervention,
- Un contrat de maintenance adapté à votre parc est souhaitable (avec le fournisseur ou avec les services techniques).

Vérification du matériel avant remise en service après tout type d'intervention :

Après une opération de maintenance, une vérification des points mentionnés sur la liste « check-liste des services techniques » est faite systématiquement.

Organisation :

- Prévenir les services dès que les lits sont disponibles,
- Respecter les délais d'intervention qui sont prédéfinis.

Check-liste des services techniques :
FICHE DE CONTROLE DU LIT MEDICALISE APRES
MAINTENANCE PREVENTIVE ET / OU CURATIVE
(Suggestion de liste ; la périodicité et les items seront déterminés au sein du service pour la réalisation d'un protocole local)

Nom de la (des) personne(s) effectuant le contrôle :

Date : signature(s) :

Identification du lit : Service : Secteur :

| ITEMS | Fonctionnel | | Observations |
|---|-------------|-----|--------------|
| | Oui | Non | |
| Etat général | | | |
| Aspect général | | | |
| Propreté générale | | | |
| Freins | | | |
| Efficacité | | | |
| Blocage simultané des 4 roues (ou 2 roues selon modèle) | | | |
| Fonctions électriques | | | |
| Etat des câbles électriques : cisailés, pincés, détériorés | | | |
| Etat des organes électriques : alim., moteurs, boîtiers, etc. | | | |
| Télécommande | | | |
| Pédale de hauteur variable | | | |
| Condamnation des fonctions électriques | | | |
| Batterie | | | |
| Mécanique générale | | | |
| Serrage boulonneries diverses | | | |
| Axes, pivots | | | |
| Sommier | | | |
| Fonctions si existantes | | | |
| Relève dos | | | |
| Remise à plat d'urgence du relève dos ou buste | | | |
| Relève cuisse | | | |
| Position demi-assise | | | |
| Relève jambe manuel | | | |
| Proclive / Déclive | | | |
| Rallonge sommier | | | |
| Pied et tête de lit ou dossier (position et fixation) | | | |
| Barrières | | | |
| Correspondent-elles au type de lit | | | |
| Fixation et position correcte | | | |
| Accessoires | | | |
| Potence, Porte bocal, Porte bassin, Tige porte-sérum | | | |

Observations :

Check-liste des services de soins:
VERIFICATION A OPERER SUR TOUT LIT MEDICAL ELECTRIQUE OU MECANIQUE
La périodicité et les items seront déterminés au sein des services pour la réalisation d'un
protocole local

| Nom et signature de la personne effectuant le contrôle : | | | | |
|--|-------------|-----|----|--------------|
| Date : Service : Secteur N° du lit : | | | | |
| <i>Items dont la fonction est à vérifier (si existante)</i> | Fonctionnel | | | Observations |
| | Oui | Non | NC | |
| Fonctionnalités | | | | |
| L'état du câble électrique (non cisailé, non pincé) | | | | |
| L'état de la prise de courant dédiée | | | | |
| L'enroulement du fil électrique hors utilisation (stockage) | | | | |
| La batterie chargée | | | | |
| La condamnation des fonctions électriques | | | | |
| Le fonctionnement de la ou des télécommandes | | | | |
| La remise à plat d'urgence du relève dos ou buste | | | | |
| Le relève dos ou relève buste électrique | | | | |
| La zone assise, la cassure genou | | | | |
| Le relève pieds ou relève jambes manuel ou électrique en différentes positions | | | | |
| La rallonge sommier ou dispositif de réglage de la longueur | | | | |
| Le pied de lit (appelé aussi dossier) fixé ou coulissant | | | | |
| La tête de lit (appelée dossier) fixée ou coulissante (came ou manette en position de blocage) | | | | |
| La ou les pédales de hauteur variable | | | | |
| La déclive/proclive | | | | |
| L'état des vérins (lit qui descend tout seul) | | | | |
| Barrières à vérifier | | | | |
| La présence des barrières adaptées au modèle du lit | | | | |
| Le bon état de la poignée de préhension | | | | |
| La fixation correcte de la barrière et position repliée opérationnelle | | | | |
| La barrière adaptée au lit | | | | |
| Blocage centralisé | | | | |
| Le blocage effectif simultané des 2 ou 4 roues | | | | |
| Accessoires | | | | |
| La position de la potence (bloquée en position basse) | | | | |
| La présence de la tige porte sérum en position basse (à l'opposé de la télécommande) | | | | |
| La présence du porte bocal, porte redon | | | | |
| Le porte bassin | | | | |
| Le porte obus d'oxygène | | | | |
| Nettoyage et désinfection | | | | |
| Le débranchement du câble électrique | | | | |
| La condamnation de l'ensemble des fonctions électriques | | | | |
| Le nettoyage selon protocole (lavette avec nettoyant + produit désinfectant autorisé) | | | | |

6.3) Recommandations sur la gestion des accessoires

6.3.1) Les barrières de lit :

Les barrières de lit sont souvent impliquées dans les incidents et accidents liés aux lits. Elles sont à l'origine de 30 % des déclarations et de 20 décès lors du bilan français des notifications de matériovigilance relatives au lits médicaux et barrières réalisé de 1996 à 2000.

Les types d'incidents ou d'accidents sont le piégeage entre les demi-barrières, inter barreaux, entre la tête et ou le pied de lit et la barrière, entre le matelas ou le sommier et la barrière et les chutes suite à une mauvaise fixation de la barrière ou à une rupture du système de fixation.

a) Les différents modèles de barrières :

Il existe différents modèles de barrières proposées par paires :

- Protégeant toute la longueur du lit, dites de « pleine longueur » :
 - escamotables, se fixant par trois crochets posant un problème de stockage, de compatibilité avec le lit, de manipulation dangereuse.
 - repliables fixées au sommier (nécessitant un montage avec système de blocage) se rangeant sous ou contre le sommier imposant le respect de la compatibilité lit-barrières.
- protégeant certains segments du lit, dites « demi-barrières » :
 - demi-barrières tête et pied intégrées au lit, ne nécessitant aucun montage, selon le modèle avec une position intermédiaire (mi-relevée et élévation complète), permettant au patient lorsque la demi-barrière pied est en position basse, de sortir de son lit les pieds en avant en s'appuyant sur l'autre demi-barrière.
 - demi-barrières tête et pied articulées et intégrées au lit (sans espace entre celles-ci) combinant les avantages des demi-barrières et des barrières pleines longueur.

b) La fonction des barrières :

La fonction des barrières est d'empêcher le patient de tomber et non pas de se lever ou de se recoucher. Elles ne sont pas prévues pour être utilisées à des fins d'immobilisation ou de maintien du patient dans le lit. Elles ne sont pas destinées à recevoir des moyens d'immobilisation (sangles, attaches).

Avant l'utilisation de barrières : évaluer le bénéfice - risque pour le patient de la pose de la barrière et réévaluer ce choix régulièrement.

L'emploi de barrières ne doit pas alléger la fréquence de surveillance des patients, aussi ne faut-il pas mésestimer le manque de personnel pour assurer une surveillance régulière qui permettrait de limiter les accidents et leurs conséquences.

c) Le danger des espaces :

Les espaces :

- sous la crosse de la barrière en tête ou en pied de lit,
- entre le dossier de tête ou le dossier de pied et la barrière latérale,
- entre les barreaux,
- entre le sommier et la barrière,
- entre les 2 demi-barrières,

ont été mis en cause dans plusieurs accidents avec piégeages d'une partie du corps du patient (thorax, tête, jambe, bras...).

La norme EN 60601-2-38 régleme les distances qui séparent les éléments de la barrière et/ou ceux-ci et la structure de soutien de cette dernière, permettant ainsi de limiter les incidents liés à ces espaces. Elle est actuellement appliquée pour tous les modèles de lits médicaux portant la marque NF (voir page 22).

→ Les modèles de barrières qui ne correspondent pas à cette norme, ne doivent plus être utilisés.

d) Recommandations :

Les risques liés à l'utilisation de barrières peuvent être évités par le respect de quelques précautions par les utilisateurs :

- respecter les instructions fournies par le fabricant, notamment la compatibilité lit-barrière ;
- vérifier en cas d'utilisation de barrières escamotables qu'il s'agit bien d'une barrière droite et d'une barrière gauche et non de deux barrières du même côté ;
- éviter les bricolages qui pourraient provoquer un décrochement des barrières ;
- être attentif au dé clic audible du verrouillage automatique garant d'une position sécurisée de la barrière. Le personnel est formé à la pose de la barrière ;
- l'utilisation de protections de barrières de lit peut prévenir certains piégeages ;
- maintenir toujours le lit en position basse, verrouiller le boîtier de commande (s'il existe un verrouillage), activer le frein des roues lorsqu'il n'y a pas de surveillance dans la chambre.

D'autre part, la gestion du parc des lits implique :

- la suppression des barrières ne respectant pas la norme EN 60601-2-38 (distance des barreaux trop espacée ou distance dossier tête ou pied et barrière trop importante) ; cette mesure peut parfois entraîner la nécessité de remplacer le lit si celui-ci est trop ancien pour accepter de nouvelles barrières.
- lors de l'achat des lits, penser au positionnement des barrières lorsque le patient sera en position demi-assise.

e) Les protections de barrières :

Les fabricants de lits proposent des housses pour couvrir les barrières. Ces housses ne sont pas marquées CE et leur efficacité doit être évaluée en fonction du matériel en place.

6.3.2) Les matelas :

Les matelas de matériaux différents selon les fournisseurs sont destinés à équiper les lits hospitaliers. Ils doivent être compatibles avec les lits à plicature. Leur fonction est d'assurer le confort du patient.

a) Dangers représentés par le matelas

Les accidents liés au matelas décrivent un emprisonnement du patient entre le matelas et une autre partie du lit ou le piégeage entre le matelas et les barrières. Ils ont des conséquences graves pour le patient allant jusqu'au décès par asphyxie.

b) Recommandations

1. L'épaisseur :

- suivre les recommandations du fabricant concernant l'épaisseur du matelas à utiliser. Une épaisseur supérieure à celle préconisée peut réduire voir annuler l'efficacité de la barrière, il est proscrit de poser un deuxième matelas par-dessus le premier ;
- la distance recommandée par la norme EN 60601-2-38, entre le dessus du matelas et le bord supérieur de la barrière doit être égale ou supérieure à 220 mm.

2. Les dimensions :

- utiliser des matelas adaptés aux dimensions du plan de couchage, vérifier qu'il n'existe pas d'espace pouvant entraîner un piégeage entre le barreau du bas de la barrière et le haut du matelas ;
- vérifier le positionnement du matelas sur le plan de couchage afin de diminuer les risques de glissement du matelas ;
- en cas de plan de couchage articulé, utiliser des matelas eux aussi articulés ;
- réduire l'espace latéral entre le matelas et les barrières de lit (vérifier que les barrières sont bien collées et alignées contre le matelas).

3. La fermeté :

- les bords du matelas sont suffisamment fermes pour éviter que cet espace ne s'agrandisse en présence du patient ;
- l'ajout d'un support de prévention et de traitement des escarres doit permettre le respect des spécifications mentionnées ci-dessus ;
- en cas d'utilisation de housse de protection, celle-ci doit être adaptée au matelas (longueur et hauteur), et au type de matelas ;
- ne plus utiliser des matelas textiles à ressort, trop lourds.

6.3.3) Les sommiers :

Le sommier est composé d'un cadre et d'une nappe de suspension rigide. Il existe différents types de suspension :

- à lattes métalliques, ou matière plastique
- à grilles métalliques,
- à plans durs thermo-formés ou stratifiés en matériaux composites.

a) Recommandations liées au sommier :

- lors de l'achat du lit, le choix d'un sommier amovible et facile d'entretien est conseillé,
- le nettoyage est fait selon les préconisations du fabricant et selon le protocole en vigueur dans l'établissement,
- respecter en fonction de la section du plan de couchage la position de chaque partie du sommier,
- vérifier après toute manipulation que les lattes ou les plans durs sont bien encliquetés.

6.3.4) Vérins électriques :

a) Descriptif

Les systèmes de vérins électriques sont utilisés dans de nombreux produits et applications : équipements médicaux, de rééducation, lits médicaux, mobiliser, système de manutention.

Les vérins équipent le mécanisme de la hauteur variable, le relève-buste, le relève-jambe.

b) Dangers représentés par les vérins électriques

C'est une pièce très sollicitée et son dysfonctionnement entraîne des incidents : chute du lit, activation inopinée du relève-buste ou du relève-jambe...

En 1997, un fabricant a émis un rappel de vérins électriques suite à une défectuosité de vérins de lit signalée par le canal de la matériovigilance.

c) Recommandations :

La rupture d'un vérin est toujours inopinée et imprévisible. Les actions de maintenance sur les vérins ne sont pas formalisées.

Dans la marque NF, les matériaux pour les vérins doivent être classés VO.

L'application des fiches de contrôle du lit médicalisé permet de s'assurer du bon fonctionnement des vérins.

6.3.5) Recommandations concernant l'environnement électrique

- Débrancher le lit avant de le déplacer et s'il n'est pas utilisé,
- Ne pas laisser les câbles en contact avec le sol, les roulettes,
- Ne pas nouer les câbles,
- Vérifier périodiquement l'état des câbles.
- Les câbles trop longs sont souvent cisailés, l'utilisation de câble spirale ou d'un enrouleur évite ces altérations.

La section 10 de la norme EN 60601.2.38 précise que les lits électriques sont équipés de câbles d'au moins 2,5 m et précise la composition des câbles.

Les télécommandes sont souvent abîmées. A l'achat préférer celles avec un crochet de fixation souple et solide.

6.3.6) Pédales à hauteur variable

La pédale à hauteur variable est à l'origine de plusieurs déclarations de matéro-vigilance concernant les piépages sous les sommiers de lits. Le pourcentage de déclarations de matéro-vigilance impliquant cet accessoire est faible (< à 10%), mais les conséquences cliniques sont souvent graves, elles peuvent entraîner le décès des patients.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) a diffusé une information le 25 février 2003 (voir annexe 3) : il est recommandé de

- ramener le lit en position basse lors des soins
- inhiber certaines commandes notamment la commande pied de hauteur variable
- immobiliser le lit lors des opérations de nettoyage
- verrouiller les fonctions électriques lors du transport

Compte tenu de la persistance des accidents graves l'AFSSaPS a diffusé le 8 avril 2004 (voir annexe 3) une alerte sur les lits médicaux électriques équipés de commandes de hauteur variable : afin de faire cesser le risque la fonction commande au pied de hauteur variable doit être inactivée sur tous les lits électriques du parc installé.

6.3.7) Divers

Les potences et tiges porte sérum :

Des accidents liés :

- aux chutes de potences, de tiges porte sérum,
- aux chocs des bandeaux avec ses accessoires
- Difficultés de la mise en place des matelas anti-escarres au niveau de l'insertion des tiges

a) Recommandations :

La position de ces éléments dans l'espace doit être compatible avec l'environnement de la chambre (bandeaux) et accessoires (matelas anti-escarres).

Ces accessoires doivent être d'origine car les incidents ont souvent pour origine les disparités entre les différents dispositifs.

Les accessoires doivent être bien fixés au lit.

7) Recommandations concernant la surveillance des patients

La prévention des incidents liés aux lits passe aussi par une identification et une surveillance adaptée des patients à risque. On trouve dans la littérature un ensemble de données permettant une typologie de cette population à risque .

L'AFSSaPS cible son information du 23 février 2003 sur des patients de longs séjours, de gériatrie, désorientés, faibles ou fragiles.

Les services, en fonction de leur activité, doivent définir la typologie de leurs patients à risque. C'est une action collective préconisée par les autorités canadiennes et américaines.

CONCLUSION

La matériovigilance est le dispositif de surveillance post commercialisation des dispositifs médicaux mis en place par le ministère de la santé.

A l'AP-HP, les signalements impliquant les lits sont fréquents, parfois graves. Un accident en 2002 a provoqué un décès. Aussi la Direction de la Politique Médicale a engagé, en partenariat avec ACHA une réflexion sur les recommandations à préconiser.

Dans un environnement où les ressources sont limitées, ces recommandations parfois très simples, plutôt organisationnelles, doivent être considérées comme une démarche d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. Cette approche de gestion de risques doit susciter le dialogue sur la nature des risques impliquant les lits notamment la typologie des patients.

BIBLIOGRAPHIE

1. Faure P. et Zimmermann N. « le lit médical : impact de la matériovigilance sur ce dispositif médical méconnu » *Bulletin de l'ordre des pharmaciens* ; 367 ; 567-572.
2. Prescrire rédaction « Décès et accidents dus aux lits médicaux et aux barrières de lits » *La revue Prescrire* 2003 ;23(237) ;190-193.
3. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : Lettre circulaire du 16 décembre 1997 ; Recommandations du 24 juillet 2002 sur les lits médicaux électriques installés au domicile du patient; Information du 25 février 2003 sur les lits médicaux à hauteur variable ; Site internet <http://www.afssaps.fr>.
4. Hospital Bed safety Workgroup « A guide to bed safety »; Site internet <http://www.fda.gov/cdrh/beds>.
5. Santé Canada « Dangers associés aux lits d'hôpitaux » et « Risques que posent les côtés de lit d'hôpital demi-longueur » Site internet <http://www.hc-sc.gc.ca>.
6. Medical Devices agency : « Advice on the safe use of bed rails » Site internet <http://www.medical-devices.gov.uk>.
7. AFNOR : Marque NF-MEDICAL lits médicaux, R178, Rév. 2, mai 1999 –NF178-L19(janvier 2003).
8. Swissmédic « Lits médicaux : information de l'autorité compétente à l'attention des exploitants et des utilisateurs professionnels ». Site internet <http://www.swissmedic.ch>.

ANNEXES -

ANNEXE I - Normes applicables aux lits

Norme : NF S90-312

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|----------------------------|--|---|
| NF S90-312 | mars-84 | Lits en milieu hospitalier | Paragraphe 3 : Caractéristiques minimales du lit hôtelier en milieu hospitalier | <ul style="list-style-type: none"> - Dimensions - Composition (les différents éléments composant un lit) - Caractéristiques minimales d'exécution (caractéristiques techniques minimales) |
| | | | Paragraphe 4 : Caractéristiques minimales du lit courant de soins | <ul style="list-style-type: none"> - Dimensions - Conception (hauteur variable minimale, masse minimale à soulever) - Au niveau de la sécurité, le lit doit être stable en position haute et verrouillage de la hauteur variable - Composition (les différents éléments composant un lit) - Dispositifs et accessoires en option - Caractéristiques minimales d'exécution |
| | | | Paragraphe 5 : Caractéristiques minimales du lit de médecine et de chirurgie à hauteur variable | <ul style="list-style-type: none"> - Dimensions - Conception (hauteur variable minimale, masse minimale à soulever) - Au niveau de la sécurité, le lit doit être stable en position haute et verrouillage de la hauteur variable - Composition (les différents éléments composant un lit avec les accessoires) - Caractéristiques minimales d'exécution |

Norme : NF EN 60601-1

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|------------------------------|--|---|
| NF EN 60601-1 | févr-91 | Règles générales de sécurité | Section 2 : Conditions d'environnement | <ul style="list-style-type: none"> - Condition de fonctionnement (température, humidité, pression atmosphérique) - Alimentation électrique (caractéristiques du courant d'alimentation : 250V max, fluctuation de la tension de 10 % Max, fréquence < 1 kHz) |
| | | | Section 3 : Protection contre les risques des chocs électriques | <ul style="list-style-type: none"> - Conducteur de terre séparé si nécessaire (article 13 paragraphe 14.1) - Protection supplémentaire (article 13 paragraphe 14.4) - Courant de fuite, condition de premier défaut (article 18 paragraphe 19.2) |
| | | | Section 4 : Protection contre les risques mécaniques | <ul style="list-style-type: none"> - Les enveloppes y compris les capots d'accès doivent présenter une résistance et une rigidité suffisante (article 21) - Sécurité patient : charge minimale (135 kg), résistance aux contraintes mécaniques lors de l'utilisation (paragraphe 21.3 à 21.6) - Parties en mouvement, Câbles → Coupure électrique si risque identifié lors d'un mouvement mécanique (article 22, paragraphe 22.1 à 22.7) - Article 23 : données sur les surfaces, angles et arêtes (pas d'angles vifs) - Article 24 : stabilité en utilisation normale - Article 28 : masses suspendues (prescriptions sur les parties d'appareils comportant des suspensions de masses (y compris les patients)) |
| | | | Section 5 : Protection contre les risques dus aux rayonnements | Dispositif pas concerné |
| | | | Section 6 : Protection contre les risques d'ignition | Dispositif pas concerné |
| | | | Section 7 : Protection contre les températures excessives | <ul style="list-style-type: none"> - Les parties des lits ayant une fonction de sécurité ne doivent pas dépasser une certaine température selon les matériaux (de 50 à 1875° C) : article 42 - Les parties appliquées de l'appareil non destinées à fournir de la chaleur à un patient, ne doivent pas comporter de surface dont la température dépasse 41° C (article 42) - Prévention du feu : éviter un risque d'incendie dû à une destruction partielle |
| NF EN 60601-1 | févr-91 | Règles générales de sécurité | Section 9 : Fonctionnement anormal et conditions de défaut | Dispositif pas concerné (voir NF EN 60601-2-38) |
| | | | Section 10 : Règles de construction | Dispositif pas concerné (voir NF EN 60601-2-38) |
| | | | | |

Norme : NF EN 60601-1-1

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|---|---|--|
| NF EN 60601-1-1 | févr-94 | Règles générales de sécurité (elles complètent la norme 60601-1) sur les systèmes électromédicaux | Section 1 : Généralités | Chapitre 3 : prescriptions générales : Un système ne doit pas présenter de risque pour le patient, l'opérateur ou l'environnement |
| | | | | Chapitre 4 : prescriptions générales relatives aux essais des systèmes |
| | | | | Chapitre 6 : identification, marquage et documentation : – Données nécessaires pour une utilisation sûre – Informations nécessaires sur le nettoyage et/ou la stérilisation et/ou la désinfection – Instruction d'utilisations spécifiées |
| | | | Section 3 : Protection contre les risques de chocs électriques | – Chapitre 16 : tension max pour les parties accessibles par l'opérateur – Chapitre 17 : séparation électrique : tests des dispositifs de séparation – Chapitre 19 : courants de fuite permanents et courants auxiliaires patient |
| | | | Section 4 : Protection contre les risques mécaniques | Chapitre 22 : moyens de protection nécessaire : – Arrêt d'urgence, par exemple, lorsqu'il y a une partie en mouvement qui peut créer un risque |
| | | | Section 7 : Protection contre les températures excessives | Chapitre 22 : matériel adapté au nettoyage, ou de stérilisation, ou de désinfection : – Pas de risque autre que l'interruption de la fonction interventionnelle lors d'une coupure de l'alimentation |
| | | | Section 10 : Règles de construction | Lit : dispositif non concerné |

Norme : NF EN 60601-1-2

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|--|--|--|
| NF EN 60601-1-2 | nov-93 | Règles générales de sécurité pour les systèmes électromédicaux : compatibilité électromagnétique | Section 1 : Généralités | – Domaines d'application : appareils électromédicaux programmables – Terminologie : différentes définitions |
| | | | Section 5 : Protection contre les risques dus aux rayonnements non désirés ou excessifs | – Compatibilité électromagnétique : appareils émettant des radiofréquences → lit pas concerné actuellement |

Norme : NF EN 60601-1-4

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|--|---|--|
| NF EN 60601-1-4 | oct-99 | Règles générales de sécurité pour les systèmes électromédicaux programmables | Section 1 : Généralités | – Domaines d'application : appareils électromédicaux programmables – Terminologie : différentes définitions |
| | | | Section 9 : Fonctionnement anormal et conditions de défaut, essais d'environnement | – Lits actuels : dispositifs non concernés, mais lits avec système programmable : oui – Fonctionnement anormal et conditions de défaut : enregistrements qualités obligatoires – Fichier de gestion des risques : obligation de tenir ce fichier tout au long de son développement – Plan et traitement de la gestion des risques et des dangers mis en place par le constructeur – Traçabilité de la conception et de la réalisation du système (application du système qualité de l'ISO 9001) – Procédure de validation des prescriptions de sécurité |

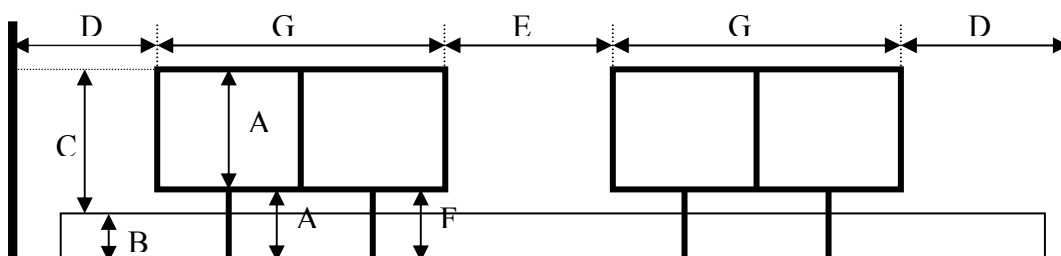
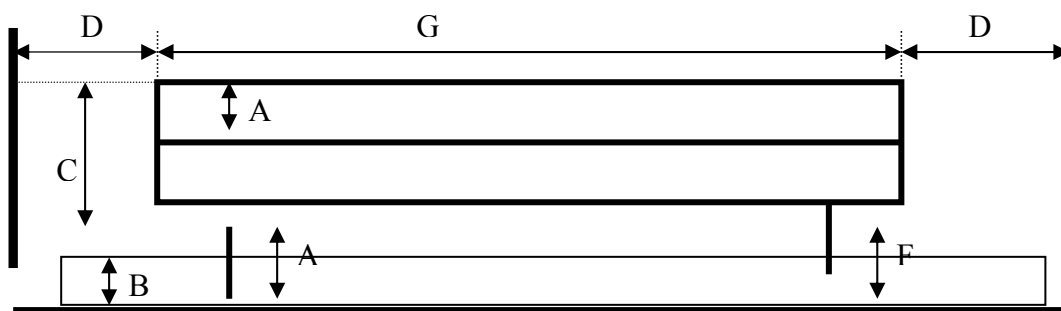
Norme : NF EN 60601-2-38

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|---|--|--|
| NF EN 60601-2-38 | déc-99 | Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques | <p align="center">Section 1 : Généralités</p> | <p>Contenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minimiser les risques pour les patients, les opérateurs et l'environnement - Décrire les essais à vérifier, que les prescriptions soient satisfaites - Terminologie - Classification (appareil de type BF, classé IPX4) - Les instructions d'utilisation doivent permettre ou contenir : <ul style="list-style-type: none"> • le fonctionnement sans risque du lit • la charge de fonctionnement en sécurité du lit et sa masse • la fréquence d'entretien recommandée • les recommandations pour le nettoyage (risques électriques, corrosion, etc...) • les angles et hauteurs minimum et maximum • les risques électriques et mécaniques |
| | | | <p align="center">Section 2 : Risque d'environnement</p> | <p>Voir norme 60601-1 (section 2)</p> |
| | | | <p align="center">Section 3 : Protection contre les risques des chocs électriques</p> | <p>Voir norme 60601-1 (section 3) plus les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de liaison de partie BF avec les parties métalliques accessibles - Les parties métalliques communes avec DM (fonction vasculaire ou cardiaque) doivent avoir un dispositif pour l'égalisation des potentiels (les parties métalliques doivent avoir une impédance de 0,2 Ω) |
| NF EN 60601-2-38 | déc-99 | Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques | <p align="center">Section 4 : Protection contre les risques mécaniques</p> | <p>Voir norme 60601-1 (section 4) plus les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Charge de fonctionnement en sécurité du lit (1700 N au moins) - Lits destinés à être déplacés doivent être soumis à des essais - Essai de seuil : les lits doivent résister aux contraintes d'une manipulation brutale (essais à réaliser) - Parties en mouvement : <ul style="list-style-type: none"> • points de pincements doivent présenter un risque acceptable • dispositif d'inhibition de la commande de fonction de lit accessible au patient • inhibition par des interrupteurs à commande sans maintien - Mise en place de butées limitant le mouvement (résistance appropriée à la fonction voulue) - Stabilité en utilisation normale : essais de stabilité latérale et longitudinale (le lit ne doit pas basculer) - Dispositifs pour empêcher tout mouvement propre (verrouillage des roulettes) → essais à réaliser - Vibrations et bruits : déplacement du lit < 65 db - Masses suspendues : <ul style="list-style-type: none"> • résistance à charge statique > à 2 fois charge de fonctionnement de sécurité et 4000 N → essais à réaliser • si altération des matériaux possibles → facteur de sécurité des éléments supports correspondant à 4 fois la charge de fonctionnement de sécurité |

Suite – Norme : NF EN 60601-2-38

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|---|---|--|
| | | | Section 5 : Protection contre les risques dus aux rayonnements | Voir norme 60601-1- 2 (section 5) |
| | | | Section 6 : Protection contre les risques d'ignition | Voir norme 60601-1 (section 6) |
| NF EN 60601-2-38 | déc-99 | Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques | Section 7 : Protection contre les températures excessives | Pénétration des liquides : – Lits aptes à une utilisation normale → essais en fonction code Ip – Essais de courant de fuite avec lit humide – Si les lits nettoyés à jet d'eau ou autre → essais sur le lit et/ou essai sur les pièces électriques |
| | | | Section 9 : Fonctionnement anormal et conditions de défaut | Fonctionnement anormal et conditions de défaut : mouvement involontaire des parties appliquées → risque potentiel. Les conditions de premier défaut font l'objet de prescription et d'essais : – Défaillance des composants commandant les mouvements de parties appliquées – Défaillance de composant permettant une inhibition des commandes des fonctions du lit – En situation d'urgence, secteur coupé → abaissement dossier et le trendelenburg doivent être effectués |
| | | | Section10 : Règles de construction | – Trendelenburg réalisable en utilisation normale – Composants et ensemble : • câble d'alimentation suspendu • panneau tête amovible sans outil • pas nécessité de voyant lumineux pour témoin d'alimentation du lit en courant • limitation du mouvement : angle dossier et section cuisse > 90 ° – Parties reliées au réseau, composants et montage : • câbles d'alimentation long d'au moins de 2,5 m • composition des câbles (câble flexible gainé à isolation caoutchouc) • câbles d'alimentation doivent supporter une prise surmoulée |

Spécifications complémentaires relatives aux dimensions des barrières (Norme EN 60601-2-38
Partie 2-38 : règles particulières de sécurité des lits électriques – inclut l'amendement A1 : 2000)



| | DESCRIPTION | DIMENSIONS | |
|----------|--|--|---|
| A | La plus petite dimension entre les éléments à l'intérieur de la barrière en position haute et bloquée | $\leq 120 \text{ mm}$ | |
| B | Epaisseur du matelas en utilisation normale | spécifié par le fabricant | |
| C | Hauteur du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimée | $\geq 220 \text{ mm}$ | |
| D | Distance entre le panneau de tête ou pied et la barrière | $\leq 60 \text{ mm}$ ou $\geq 235 \text{ mm}$ | |
| E | Distance entre 2 pièces d'une barrière segmentée, le sommier en position plane | $\leq 60 \text{ mm}$ ou $\geq 235 \text{ mm}$ | |
| F | La plus petite dimension de toute partie ouverte située sous la barrière | Si $D \geq 235 \text{ mm}$ alors $F \leq 60 \text{ mm}$ | Si $D \leq 60 \text{ mm}$ alors $F \leq 120 \text{ mm}$ |
| G | La longueur totale de la barrière ou la somme des longueurs des barrières segmentés sur un côté du lit | Somme $G_x \geq 1/2$ la longueur du sommier (incluant les rallonges, le cas échéant) | |

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|---|--|---|
| NF EN 1970 | Août 2000 | Lits réglables pour les personnes handicapées | paragraphe 1 : Domaine d'application | <ul style="list-style-type: none"> - Elle s'applique pour les lits réglables électriques et non électriques destinés à des personnes handicapées - Elle ne s'applique pas aux lits inclinables latéralement - Pour les lits de réanimation → application de la norme EN 60601-2-38 - Elle s'applique au lit verticalisateur |
| | | | Paragraphes 2 et 3 | Paragraphe 2 - Références normatives : <ul style="list-style-type: none"> - Définitions et nomenclature : charges de fonctionnement en sécurité, poignée de préhension, barrière latérale, etc... - Description des différentes parties du lit (valable pour le lit à hauteur variable électrique) |
| | | | Paragraphe 4 : Exigences générales de sécurité | <u>Exigences générales :</u> <ul style="list-style-type: none"> - Une analyse de risque doit être effectuée (EN 1441) - Distance minimale et maximale pour éviter les pincements de doigts - Mise en place de garniture sur les extrémités ouvertes - Pas d'arêtes vives et éléments saillants à éviter, etc... - Charge de fonctionnement en sécurité : (≥1700 N pour les lits et à 2200 N pour les soulèves lits) - Masse maximale démontable: ≤ 50 kg |
| NF EN 1970 | Août 2000 | Lits réglables pour les personnes handicapées | Paragraphe 5 : Prescriptions spécifiques de sécurité et méthodes d'essais correspondantes | <ul style="list-style-type: none"> - 5.1) Conditions générales d'essais (préparation, appareillage, etc...) - 5.2) Environnement d'essai et appareillage (conditions ambiantes, matelas d'essais : caractéristiques données, sommier d'essais, etc...) - 5.3) Stabilité : méthodes d'essais pour contrôler la stabilité - 5.4) Résistance et durabilité : <ul style="list-style-type: none"> • méthodes d'essai visant à exercer une charge statique vers le bas sur les lits/sommiers démontables • méthodes d'essai visant à contrôler la durabilité des lits/sommiers démontables • méthodes d'essai pour l'application d'un choc vertical sur les sommiers/sommiers démontables • méthodes d'essai visant à déterminer la flèche subie par le côté du lit • méthodes d'essai relatives aux mécanismes de réglage de la hauteur • méthodes d'essai visant à déterminer la résistance et la rigidité des barrières latérales et des poignées • méthodes d'essai de la potence de levage - 5.5) Dimensions angulaires et linéaires <ul style="list-style-type: none"> • hauteur de lit réglable : 400mm ← hauteur ← 800mm • variation maximum de l'assise • espace libre sous le lit (hauteur ≥ 150mm sur une surface minimale) |

Suite – Norme : NF EN 1970

| Intitulé de la norme | Date de la norme | Contenu | Rubrique | Applications sur les lits |
|----------------------|------------------|---------|--|--|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • angle du sommier (échelles des différents angles possibles entre les différentes parties du sommier : relève buste et sommier entre 0 et 70° C, relève buste et relève jambes : > à 90° C) • <u>note</u> : un maximum de 85 ° C entre cadre et section est possible lorsque le lit est destiné à placer une personne handicapée en position assise verticale pour un transfert, • support matelas doit être en trois ou quatre parties • dimensions des barrières latérales et des poignées <p>– 5.6) à 5.10) : caractéristiques particulières pour les différentes commandes (adaptées pour les handicapés)</p> <p>– 5.10) + E12) : méthode pour l'essai d'immobilisation</p> |
| | | | <p>Paragraphe 6 : Notice d'emploi</p> | <p>La notice doit contenir les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordonnées du fabricant • conditions d'utilisation (enfant de plus de 12 ans) • instructions complètes relatives au fonctionnement • prescription et/ou instruction référents au contrôle, à la maintenance et au nettoyage • caractéristiques techniques des lits (dimensions, charge de fonctionnement) • les précautions à prendre et tout avertissement nécessaire, explication des symboles, etc... |
| | | | <p>Paragraphe 7 : Marquage</p> | <p>Le lit doit comporter les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordonnées du fournisseur • données du lot • les caractéristiques techniques • la classe de protection électrique, la classe IPX (le degré de protection des enveloppes des parties électrotechniques contre la pénétration des liquides) |

Norme : EN 12531

| Intitulé de la norme | date de la norme | Contenu | Rubrique | |
|----------------------|------------------|---|--|--|
| EN 12531 | déc-98 | Roulettes pour lits en milieu hospitalier | <p align="center">paragraphe 4 : Dimensions</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Tableau permettant d'obtenir une correspondance entre le diamètre de (100 à 250 mm) et la hauteur - Système de fixation |
| | | | <p align="center">paragraphe 5 : Caractéristiques minimales du lit courant de soins</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Liste des différents essais à pratiquer sur les roulettes: <ul style="list-style-type: none"> • Jeu initial de la roue • Jeu initial du système de pivotement • Résistance électrique • Essai de fatigue du système de freinage et/ou blocage • Contrôle de l'efficacité du système de freinage et/ou de blocage de roue • Contrôle de l'efficacité du système de freinage et/ou du pivotement • Essai statique • Essai dynamique |
| | | | <p align="center">paragraphe 6 : Conformité</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Auto certification |
| | | | <p align="center">paragraphe 7 : Marquage du produit</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Nom et/ou la marque du fabricant - Marque jaune ou le mot antistatique sur leur surface extérieure |

ANNEXE II – Spécifications complémentaires apportées par la marque NF

Spécifications complémentaires apportées par la marque NF pour les lits de soins aigus, de soins courants et d'hébergement médicalisé

| Intitulé du chapitre | Norme correspondante | Tests sur les lits |
|---|--|---|
| Lits en milieu hospitalier | Lits en milieu hospitalier (NF S 90-312) | – Mesure de l'effort pour abaisser les sections articulées d'un dossier (≤ 20 Da N) |
| | | – Temps de remonté de la section articulée du dossier (2 à 5 secondes du minimum au maximum) |
| | | – Temps de descente, sous charge (70 kg) du relève dos électrique débrayé : de 2 à 5 seconde |
| Réaction au feu des lits | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | – Classement minimal de réaction au feu des matériaux employés : au minimum M2 (M3 si le matériau est le bois) |
| Spécifications particulières de sécurité | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | <ul style="list-style-type: none"> – La remise à plat d'urgence du relève buste doit se faire sans rebond sur une durée de 2 à 5 secondes (cette procédure doit pouvoir se réaliser sans alimentation). – Potence : essais avec une application de plusieurs forces pour tester le dispositif du maintien et de la fixation (la charge est appliquée à la poignée de la potence). – Alarme sonore nécessaire lors de la décharge de la batterie. – Aptitude au roulement pour une fonction de brancardage (force maximum 14 daN à vide et 20 daN pour mettre en mouvement le lit). – Barrières : application de différentes forces sur les barrières pour étudier les déformations possibles, mesure des distances entre les barrières et les structures de soutien (avant et après les essais, voir tableau). |
| Positions d'urgence | NF EN 60601-2-38 | <ul style="list-style-type: none"> – Proclive décline obligatoire pour les lits de soins aigus. – En l'absence d'énergie, la proclive doit être de 12° sur au moins 50 % de la gamme de la hauteur variable et pour les positions les plus usuelles. – La durée de mise en œuvre des fonctions d'urgence ne doit pas excéder 30 secondes. |
| Panneaux | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | – Essais de détérioration après une application d'une force horizontale et d'une force exercée vers le bas. |
| Basculement | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | <ul style="list-style-type: none"> – Vérifier l'absence de basculement : deux essais : <ul style="list-style-type: none"> • lit avec ses accessoires et une charge de 225 kg, • lit non chargé, avec ses accessoires et un matelas de 20 kg. |

SUITE - Spécifications complémentaires apportées par la marque NF pour les lits de soins aigus, de soins courants et d'hébergement médicalisé

| Intitulé du chapitre | Norme correspondante | Tests sur les lits |
|------------------------------------|---------------------------------|--|
| Fonction de mesurage | NF EN 60601-2-38 | - L'exactitude de la mesure (comme la pesée intégrée par exemple) doit correspondre à la précision indiquée par le fabricant. |
| Stabilité horizontale | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | - Par l'intermédiaire d'une force horizontale de 220 N, on mesure le déplacement du sommier par rapport au sol (ce déplacement ne doit pas être > 20 mm). |
| Equipements complémentaires | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | - Tout accessoire équipant le lit doit être conforme aux normes de sécurité en vigueur. - Il doit être marqué avec la charge de fonctionnement de sécurité. |
| Analyse de risque | NF S 90-312 NF EN 60601-2-38 | - L'évaluation du risque doit comprendre les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • aspect dimensionnel des barrières, • validation de la méthode d'hygiène, • essais pour une durée de vie au minimum de 5 ans, ils doivent au moins comprendre le vieillissement électrique, mécanique et chimique. |

Spécifications complémentaires pour les lits psychiatriques

| Intitulé du chapitre | Norme correspondante | Tests sur les lits |
|---|--|--|
| <p align="center">Spécifications complémentaires</p> | <p align="center">NF EN 60601-2-38</p> | <p>– Résistance des organes de commandes non démontables (effort de 270 kg).</p> |
| | | <p>– Essais d'arrachement des éléments du sommier (effort vertical de 270 daN) → résultat à obtenir : pas d'élément se détachant du lit.</p> |
| | | <p>– Essais d'impact sur les éléments du sommier (masse de 75 kg lâchée d'une hauteur de 400 mm) → résultat à obtenir : pas d'élément se détachant du lit.</p> |
| | | <p>– Essais de chute libre brutale du lit (lit à vide à 400 mm du sol) → résultat à obtenir : pas d'élément se détachant du lit.</p> |
| | | <p>– Essais de résistance de la fixation des dossiers : (effort de 270 daN) → résultat à obtenir : pas d'élément se détachant du lit ou arrachement de l'accessoire.</p> |
| | | <p>– Essais de résistance des dossiers : (effort de 270 daN) → résultat à obtenir : pas d'élément se détachant du lit ou arrachement du dossier.</p> |
| | | <p>– Essais d'impact sur les panneaux de dossier sommier (masse de 75 kg lâchée d'une hauteur de 400 mm) → résultat : pas d'éléments se détachant des panneau.</p> |
| | | <p>– Essais de charge statique (test de charge avec une masse de 900 kg pendant 1 minute) → résultat : pas de détérioration pouvant entraîner un danger pour les patients.</p> |

ANNEXE III - Alertes - informations - recommandations AFSSaPS

1. Lettre circulaire du 16 décembre 1997 :
Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
Utilisation des barrières de lits à usage médical.
2. Recommandation du 24 juillet 2002
Lits médicaux électriques installés au domicile du patient
3. Informations sur les lits médicaux à hauteur variable du 25 février 2003
4. Alertes sur les lits médicaux électriques du 8 avril 2004 :
Alertes sur les lits médicaux électriques équipés de pédales de commandes de hauteur variable
5. Questionnaire incidents relatifs aux barrières de lits

**1 - Lettre circulaire 011180 du 16 décembre 1997 ;
Utilisation des barrières de lit à usage médical**

MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 16 décembre 1997

Division des Equipements,
des Matériels Médicaux
et des Innovations Technologiques

Bureau des dispositifs médicaux (EM1)

Chargés du dossier : E. FRANCOZ
Fax : 01.40.56.50.89

La Ministre de l'Emploi et de la Solidarité

A

Messieurs les Préfets de Région
Directions Régionales des
Affaires Sanitaires et Sociales
(Pour Information)
Mesdames et Messieurs les Directeurs
d'Agence Régionale de l'Hospitalisation
(Pour Information)

N° 011102

Mesdames et Messieurs les Préfets
de Département
Directions Départementales des
Affaires Sanitaires et Sociales
(Pour information et diffusion)

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux - Utilisation des barrières de lit à usage médical

Textes de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41,
- norme EN 60601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical,
- projet d'amendement 1 de la norme CEI 601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical,
- norme pr EN 1970 relative aux lits réglables pour personnes handicapées,
- règlement particulier de la marque NF médical - lits médicaux.

... / ...

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre circulaire aux établissements de santé et aux maisons de retraite du département, pour mise en oeuvre immédiate.

Pour les établissements de santé, ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant local de matériovigilance, le chef des services médicaux, le directeur du service des soins infirmiers, les cadres infirmiers et les ingénieurs hospitaliers.

L'attention de mes services a été appelée sur des incidents graves survenus lors de l'utilisation de barrières de lits à usage médical au sein d'établissements de santé. Ils ont eu pour conséquences la strangulation ou l'ischémie de membres de patients et la blessure des personnels soignants, soit du fait d'une mauvaise fermeture de la barrière au cadre du lit, soit du fait d'un espacement inapproprié entre les éléments de la barrière latérale.

Compte tenu de l'hétérogénéité des lits et de la nécessité d'appréhender leur sécurité dans sa globalité, il est demandé au directeur du service de soins infirmiers de chaque établissement de santé et au responsable des soins infirmiers de chaque maison de retraite d'élaborer une politique de formation relative à l'utilisation des barrières de lit à usage médical afin d'assurer la sécurité des patients.

Ces actions de formation doivent porter notamment sur les points suivants :

- installation et verrouillage des barrières de lit à usage médical,
- surveillance appropriée pour les populations à risques (personnes âgées, de petite taille ou présentant un état confusionnel) lorsque les barrières sont utilisées,
- prise en compte de la compatibilité des différents éléments constituant les lits, les conditions normales d'utilisation, ainsi que celles relatives à la maintenance et la désinfection de ces dispositifs.

Celles-ci doivent être précédées d'un recensement des matériels utilisés et des problèmes spécifiques qu'ils posent.

Ces actions de formation concernent tous les personnels médicaux et paramédicaux intervenant auprès des patients : médecins, infirmières, aides soignantes, agents de service hospitaliers, personnel médico-technique et de rééducation (kinésithérapeute, manipulateurs de radiologie...) etc...

Pour mettre en oeuvre ces actions de formation, il convient de suivre les recommandations figurant dans les notices d'instructions des fabricants, veiller à ce qu'elles soient connues des personnels concernées, et de consulter le règlement particulier de la marque NF Médical –lits médicaux (disponible auprès du Laboratoire National d'Essais).

Je tiens par ailleurs à informer le personnel responsable de l'achat et de la maintenance des lits et des barrières de lits à usage médical, qu'un premier amendement de la norme CEI 601-2-38 relative aux lits électriques à usage médical est en projet et comprend des spécifications techniques et dimensionnelles concernant les barrières de lit.

Il est rappelé aux professionnels de santé, utilisateur de ces dispositifs, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif, qu'ils doivent le signaler au ministre

chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L. 665-6, R. 665-49 et R. 665-50 du CSP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1).

La présente lettre-circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales voudront bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Pour le Ministre et par délégation
Par empêchement du Directeur des hôpitaux
Le Chef de Service
Jacques LENAIN

**2-Recommandation du 24 juillet 2002 ;
Lits médicaux installés au domicile du patient:
Recommandations d'installation, d'utilisation, et d'entretien**

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE
SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Saint-Denis, le 24 juillet 2002

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Unité Matériovigilance

N° d'identification du document : UMV/02-6/SC1

DIFFUSION GENERALE
 DIFFUSION RESTREINTE

A L'ATTENTION DES PRESTATAIRES DE
DISPOSITIFS MEDICAUX A DOMICILE

**LITS MEDICAUX ELECTRIQUES
INSTALLES AU DOMICILE DU PATIENT**

RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION, D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN

Plusieurs cas d'incendies de domicile ayant entraîné le décès des patients ont été portés à la connaissance de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) dans le cadre de la matériovigilance du fait de la présence de lits médicaux électriques (dispositif médical de classe I).

Après avis de la Commission nationale de matériovigilance, l'AFSSaPS a établi des recommandations d'installation et d'entretien des lits médicalisés électriques installés au domicile du patient.

1. RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION :

L'installation de ces dispositifs doit être réalisée conformément aux recommandations du fabricant et tenir compte notamment des recommandations suivantes :

- Le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié (test de l'ensemble de ses fonctionnalités) après que celui-ci ait été installé.
- Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif.
- Les utilisateurs (le patient et son entourage) doivent être informés des consignes de sécurité à respecter (fiche d'utilisation).

2. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION :

Une « fiche d'utilisation » du dispositif devra être transmise aux utilisateurs. Cette « fiche d'utilisation » reprendra les instructions d'utilisation et l'ensemble des consignes de sécurité préconisées par le fabricant et comprendra notamment les consignes de sécurité suivantes :

- Le dispositif doit être branché sur une prise dédiée. Dans le cas où l'utilisation d'un adaptateur, d'une rallonge ou d'une prise multiple s'avère indispensable, il est nécessaire de s'assurer que ses caractéristiques sont adaptées à celle du dispositif.

- Les consignes de nettoyage préconisées par le fabricant ou par l'installateur en l'absence de recommandations émises par le fabricant doivent être respectées.
- La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit. Pendant le déplacement, le câble ne doit pas être en contact avec le sol et les roulettes.
- Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.
- Lors de toute manipulation, veiller à ne pas pincer les cordons électriques des moteurs et de la télécommande et ne pas faire de nœuds.
- L'état des câbles doit être vérifié régulièrement. Si la moindre altération est constatée la personne en charge de l'entretien du lit doit être contactée afin d'effectuer les réparations nécessaires.
- Si une intervention technique est nécessaire, la personne chargée de l'entretien doit être contactée.

Par ailleurs, le numéro de téléphone de la société à contacter pour toute intervention devra également figurer sur ce document.

Ce document sera fourni aux utilisateurs à l'installation et lors des entretiens préventifs et sera mis à disposition de tous les intervenants.

3. RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN PREVENTIF :

L'entretien préventif doit être assuré conformément aux spécifications du fabricant et au minimum une fois par an.

Entre deux prestations de service, et au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être réalisées :

- Vérification de la fixation des câbles électriques le long des montants métalliques afin de prévenir le cisaillement de ces câbles lors du fonctionnement de la hauteur variable.
- Vérification du bon état de l'ensemble des câbles électriques et fiches du dispositif. Remplacement si la moindre altération est constatée (usure, cisaillement, détérioration, ...).
- Vérification de l'aspect extérieur (traces d'humidité et bon état général des capots de protection notamment) et du bon fonctionnement des moteurs et vérins.
- Vérification du bon fonctionnement du dispositif (test de l'ensemble des fonctionnalités).
- Vérification du bon état du cadre, du sommier et des articulations mécaniques du lit.

Lorsque l'entretien est réalisé au domicile du patient dans le cadre d'un contrat de longue durée, l'installateur devra de plus :

- Contrôler l'installation du dispositif (vérifier qu'il n'y a pas eu de modification contraire aux consignes de sécurité apportée par l'utilisateur depuis l'installation).
- Rappeler les consignes de sécurité aux utilisateurs.

Toutes les opérations d'installation et d'entretien préventif doivent être enregistrées. Cet enregistrement doit être conservé dans un endroit déterminé pendant toute la durée de vie du dispositif.

**3-Information sur les lits médicaux à hauteur variable
du 25 février 2003.**

REPUBLIQUE FRANCAISE

AGENCE FRANCAISE DE SECURITE
SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Saint-Denis, le 25 février 2003

Référence du document *: DM-RECO 03/01

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
Unité Matériorvigilance

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorvigilance pour diffusion aux services
concernés et au service des achats.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**INFORMATIONS SUR LES LITS MEDICAUX
A HAUTEUR VARIABLE**

Les lits médicaux, dispositifs médicaux soumis au marquage CE depuis le 1^{er} janvier 1995, ont fait l'objet d'un certain nombre de déclarations d'incidents à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) dans le cadre de la matériorvigilance. Parmi ces déclarations, douze incidents ont impliqué des piégeages de patients sous des lits médicaux à hauteur variable de différentes marques. Trois de ces incidents ont entraîné le décès des patients.

Six de ces piégeages ont été provoqués par la chute ou l'appui involontaire du patient sur la pédale de commande de hauteur variable du lit électrique provoquant la descente de celui-ci et entraînant l'écrasement du patient. Deux autres incidents ont impliqué un membre du personnel lors du nettoyage dans un des cas et lors du transport du lit dans l'autre cas.

Ces incidents sont plus fréquents la nuit, dans les services de gériatrie ou de long séjour et chez les patients désorientés, faibles ou agités.

Plusieurs précautions peuvent contribuer à la prévention de ce type d'incidents comme par exemple :

- ramener le lit en position basse en dehors des soins,
- inhiber certaines commandes (notamment la commande pied de hauteur variable) lorsque ces fonctionnalités existent sur le lit,
- immobiliser le lit lors des opérations de nettoyage,
- verrouiller les fonctions électriques lors du transport si le lit est équipé d'une batterie.

Une réflexion doit être engagée dans chaque service afin de sensibiliser les soignants à ces risques, de réfléchir sur les mesures de précautions à adopter selon les fonctionnalités du lit et d'adapter les procédures d'utilisation de ces lits en tenant compte des patients concernés et de leur état.

A la demande de l'AFSSaPS, les fabricants de lits médicaux électriques recherchent actuellement des solutions permettant de prévenir ce type d'incident.

Par ailleurs, dans le cadre de la matériorvigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériorvigilance de l'établissement, tout incident ou tout risque d'incident sur les lits médicaux à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité matériorvigilance – Fax : 01.55.87.37.02.

- Ce document est la première recommandation de matériorvigilance de l'année 2003

**4-Alertes sur les lits médicaux à hauteur variable
du 8 avril 2004.**

**AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE
SANTE**

Les alertes sanitaires

08/04/2004

Alerte sur les lits médicaux électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable

En raison de la persistance de signalements d'incidents graves en relation avec un déclenchement involontaire d'un mouvement du lit électrique par action sur la pédale de commande de hauteur variable, l'Afssaps diffuse [l'alerte ci-jointe](#) à destination:

- des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services techniques, biomédicaux, achats et aux services de soins.
- de la direction générale de l'action sociale pour diffusion aux directeurs d'établissements pour personnes âgées et handicapées.

Chaque établissement doit procéder ou faire procéder à l'inactivation des pédales de commande de hauteur variable sur les lits médicaux électriques suivant les protocoles spécifiques établis par les fabricants. Les procédures d'inactivation qui nous ont été transmises par les fabricants sont disponibles à partir de la liste [ci-dessous](#).

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure.

Liste des fabricants distribuant en France des lits équipés de pédales de commande de hauteur variable

mise à jour: 13/05/04

| Fabricant | date de mise à jour | Fabricant | date de mise à jour |
|--|---------------------|--|---------------------|
| Ateliers du Haut forez | 14/04/04 | matifas | 07/04/04 |
| corona | 14/04/04 | medicatlantic | 13/04/04 |
| edena | 13/04/04 | meyra- aucun produit distribué en france | sans objet |
| hill-rom | 14/04/04 | mmo | 08/04/04 |
| h.n.e | 07/04/04 | sotec | 08/04/04 |
| malvestio | en attente | tasserit | 13/05/04 |

DM

SYSTEME D'ALERTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

DM

DM

BORDEREAU D'ALERTE

DM

URGENT

ALERTE

N° DM 04 / C02

(Attribué exclusivement par l' Afssaps)

Destinataires X Correspondants de matériovigilance et
X Directeurs des établissements de santé

EMETTEUR DE LA TELECOPIE
AFSSAPS : MATERIOVIGILANCE

ALERTE SUR LES LITS MEDICAUX ELECTRIQUES EQUIPES DE PEDALES DE COMMANDE DE HAUTEUR VARIABLE

A l'attention :

- des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services techniques, biomédicaux, achats et aux services de soins,
- des directeurs d'établissements pour personnes âgées et handicapées.

MOTIF DE L'ALERTE

Les lits médicaux électriques à hauteur variable ont fait l'objet, le 25 février 2003, d'une information concernant des piéagements de personnes sous le lit suite au déclenchement involontaire d'un mouvement de descente du lit par action sur la pédale de commande de hauteur variable.

Depuis et malgré cette information, 12 nouveaux signalements d'incidents rapportant un déclenchement involontaire d'un mouvement du lit électrique par action sur la pédale de commande de hauteur variable ont été signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Plusieurs de ces nouveaux incidents ont eu des conséquences graves notamment trois qui ont entraîné le décès du patient.

En conséquence, après avis de la Commission nationale de matériovigilance, l' Afssaps demande, afin de faire cesser le risque, que la fonction commande au pied de hauteur variable soit inactivée sur tous les lits électriques du parc installé. Compte tenu de l'étendue du parc, la mise en œuvre de cette mesure nécessite que les établissements utilisateurs et les fournisseurs mettent en place une collaboration efficace.

En effet, la pédale de hauteur variable est une option qui s'est répandue rapidement en France alors que son existence génère un risque grave qui n'est pas acceptable au regard de son utilité discutable, la fonction hauteur variable du lit étant par ailleurs accessible par l'intermédiaire de la télécommande. Enfin, il est possible d'inactiver la fonction de commande au pied de hauteur variable et certains établissements de santé ont déjà engagé cette action en collaboration avec les fabricants.

Chaque fabricant va donc adresser aux établissements concernés les protocoles d'inactivation des pédales de hauteur variable qui seront également disponibles sur le site Internet de l' Afssaps. Pour que l'inactivation de la pédale puisse être réalisée sans retard, il est nécessaire de vérifier préalablement l'inventaire de tous les lits électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable. Chaque établissement devra procéder ou faire procéder à l'inactivation de ces pédales suivant le protocole établi par le fabricant et mettre en place une traçabilité de cette opération. Les fabricants préciseront les modèles pour lesquels l'inactivation doit être nécessairement effectuée par leurs services. Nous vous recommandons de tenir compte de ce message pour tout nouvel équipement en lits électriques dans votre établissement. Cette recommandation s'applique également aux lits en commande.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les lits médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Département de vigilance –
Fax : 01.55.87.37.02
Tél. : 01.55.87.37.78

-> Attention, ce document comporte 1 page(s) y compris celle-ci

→ Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l' AFSSAPS au numéro de télécopie suivant :
01 55 87 39 22

A : Saint Denis
Le : 8 avril 2004

Nom du responsable : J.C GHISLAIN

Signature :

Protocoles fournisseurs : <http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/dm040402.htm>

<http://afssaps.sante.fr>



A G E N C E
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

143/147, Bld. Anatole France
93285 SAINT-DENIS Cédex

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**DÉPARTEMENT DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

UNITÉ MATÉRIOVIGILANCE

CADRE RÉSERVÉ À L'AFSSAPS

Dossier suivi par : P.M. LACROIX Tél. : 01.55.87.37.76

Numéro d'enregistrement Afssaps :

.....
Date d'enregistrement : / / / / / / / /

CADRE À REMPLIR PAR L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date : / / / / / / / /

QUESTIONNAIRE

INCIDENTS RELATIFS AUX BARRIÈRES DE LIT

1. CARACTERISTIQUES :

| | LIT | BARRIERE | MATELAS |
|--|-----|----------|---------|
| Fabricant | | | |
| Fournisseur | | | |
| Modèle | | | |
| Référence | | | |
| N° de série | | | |
| N° d'inventaire | | | |
| Date d'achat | | | |
| Nombre de dispositifs similaires sur ce site | | | |

Existence d'une notice d'utilisation pour ces différents dispositifs :

- | | | |
|----------|-------|-------|
| Lit | • OUI | • NON |
| Barrière | • OUI | • NON |
| Matelas | • OUI | • NON |

Si oui, merci de nous en transmettre une copie.

Ces notices se trouvent elles à proximité des dispositifs ?

| | |
|-------|-------|
| • OUI | • NON |
|-------|-------|

2. CIRCONSTANCES DETAILLEES DE L'INCIDENT :

- 2.1 Moment de la journée :
- | | | |
|---------|--------------|--------|
| • Matin | • Après-midi | • Nuit |
|---------|--------------|--------|
- 2.2 Position du lit :
- | | | |
|------------|---------------|----------|
| • Haute | • Basse | |
| • Allongée | • Semi-Assise | • Assise |
- 2.3 Position des barrières :
- | | |
|--------------------|-----------------|
| • Barrière entière | • Demi-barrière |
|--------------------|-----------------|
- Barrière latérale gauche :•
- | | |
|--------------------|--------------------|
| • Position relevée | • Position baissée |
|--------------------|--------------------|
- Barrière latérale droite :•
- | | |
|--------------------|--------------------|
| • Position relevée | • Position baissée |
|--------------------|--------------------|

Demi-barrière latérale gauche :•

- « Tête » : • Position relevée • Position baissée
- « Pied » : • Position relevée • Position baissée

Demi-barrière latérale droite :•

- « Tête » : • Position relevée • Position baissée
- « Pied » : • Position relevée • Position baissée

2.4 Position du patient au moment de l'incident :

Espace mis en cause :

- Entre les 2 demi-barrières
- Entre le matelas et la barrière
- Inter-barreaux
- Entre le pied de lit et la barrière
- Entre la tête de lit et la barrière
- Glissement sous la barrière
- Autre

2.5 L'utilisation de la barrière a-t-elle fait l'objet d'une prescription ? • OUI • NON

2.6 Utilisation d'un moyen de contention autre que la barrière : • OUI • NON

Si oui, avait-elle fait l'objet d'une prescription? : • OUI • NON

Lequel :

- Gilet
- Ceinture abdominale
- Attache pieds
- Attache poignets
- Autre

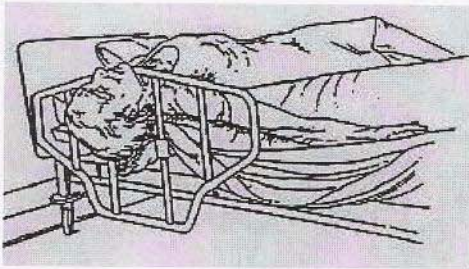
2.7 Description de l'incident :

Merci d'accompagner votre description d'un schéma

7. MESURES CONSERVATOIRES :

8. COMMENTAIRES :

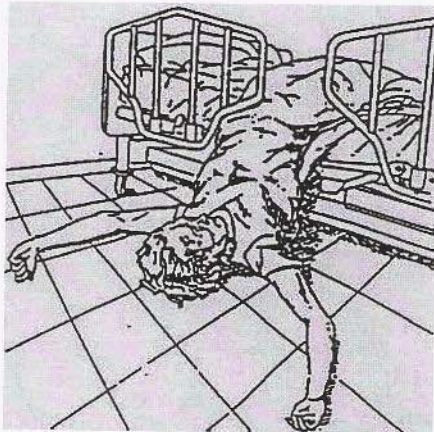
EXEMPLES DE PIEGEAGES



- Entre les barreaux



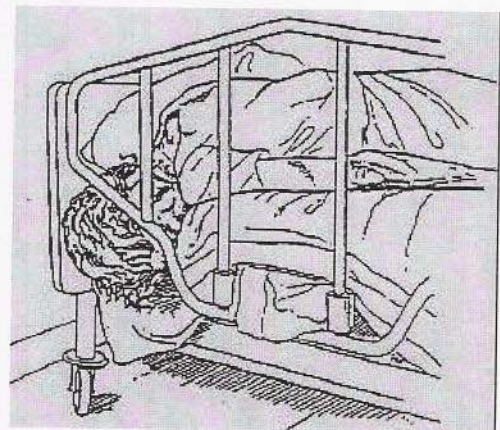
- Entre les 2 demi-barrières



- Entre les 2 demi-barrières



- Entre le matelas et la barrière



- Entre la tête de lit et la barrière