



2^{ème} JOURNEE REGIONALE
DES VIGILANCES
24 JANVIER 2017

LIT MEDICAL

LIT MEDICAL

- Le lit médical et ses barrières sont des dispositifs médicaux de classe I (directive 93/42/CEE)
 - Leur conception doit favoriser l'accès aux soins dans de bonnes conditions de stabilité, de confort et de sécurité pour le patient et le personnel
 - Le respect des règles de bon usage est garant de la sécurité et de bonnes conditions de soins

LIT MEDICAL

Risques identifiés les plus graves

- Chutes au dessus de la barrière ou dans les espaces laissés libres par la barrière
- Piégeages des membres mais aussi du thorax, de la tête et du cou dans les barrières de lit
- Piégeage / écrasement du patient sous le sommier du lit

Le patient le plus « à risque » est
non valide, agité, non lucide

Barrières de lits – Exemples d'accidents

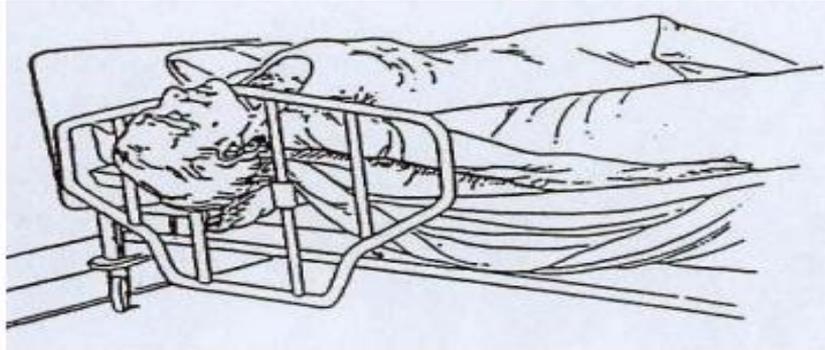
Zone à risque



Entre les demi-barrières

Exemple d'accident

Patient agité retrouvé mort dans la nuit, le corps coincé entre les deux demi-barrières.



Entre les barreaux de la barrière

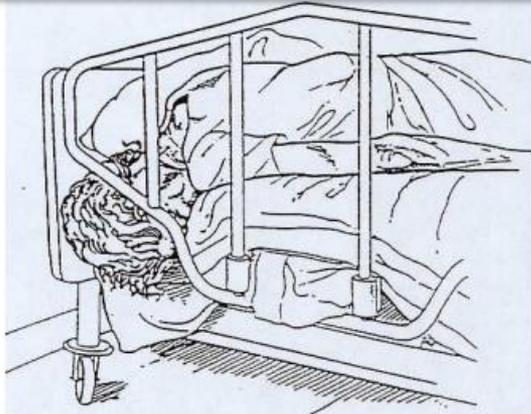
Patient retrouvé la tête entre deux barres de la barrière, Strangulation au niveau du cou. Patient très cyanosé.

Barrières de lits – Exemples d'accidents



Sous la barrière / entre matelas et barrière

- Patiente retrouvée la tête coincée entre la barrière et le matelas. Plaie au visage et difficultés respiratoires



Entre la tête de lit et la barrière / entre le pied de lit et la barrière

- La patiente a basculé son hémicorps supérieur dans le vide, dans l'espace entre la barrière et la tête de lit
- Patient retrouvé le thorax coincé entre la barrière de lit et le montant de pied de lit, La tête était en position basse par rapport au thorax. Les manœuvres de réanimation sont restées vaines

SIGNALEMENTS MATÉRIOVIGILANCE

Historique CHU Saint-Etienne (2003 à 2016)

- **6 cas**
 - 1 cas: Tête coincée entre pédale commande pied et cadre du lit,
 - 2 cas : Chutes liées système fixation barrière,
 - 2 cas : Patients coincés entre barrières et matelas
 - 1 cas : Tête coincée entre les barreaux de barrière
- **Conséquences cliniques**
- Patients choqués, Hématomes, Fractures,,,

ALERTES ET RECOMMANDATIONS sur la sécurité des lits médicaux

- Risque de chute ou de piégeage des patients liés aux barrières de lit
 - Mise au point AFSSAPS janvier 2006 sur la bonne utilisation des barrières de lit
 - Les barrières ne respectant pas les exigences des normes (NF EN 60601-2-38) : dimensions préconisées pour les espaces entre les barreaux - la tête du lit et la barrière - les demi barrières sont à remplacer en priorité

Dimensions définies / études statistiques sur dimensions corporelles pour éviter le piégeage

ALERTES ET RECOMMANDATIONS sur la sécurité des lits médicaux

- Mise au point AFSSAPS janvier 2006 sur la bonne utilisation des barrières de lit
 - Les barrières ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit
 - Il est important que toutes les personnes manipulant les barrières aient reçu une formation adéquate
 - Il faut veiller à la compatibilité barrière / lit et matelas / lit + barrière
 - Une maintenance préventive prévient les risques de détachement de la barrière

ALERTES ET RECOMMANDATIONS sur la sécurité des lits médicaux

- Risque de piégeage lié à l'activation involontaire de la pédale de commande de hauteur variable
 - Alerte AFSSAPS avril 2004
 - Inactivation des pédales de commande de hauteur variable
 - Recommandation levée en juin 2010
 - Pour les lits disposant d'une pédale conçue conformément aux exigences de la norme NF EN 60601-2-52

ALERTES ET RECOMMANDATIONS sur la sécurité des lits médicaux

- Risque de départ de feu des lits médicaux à domicile

Plusieurs cas d'incendie

- recommandations AFSSAPS juillet 2002 à l'attention des prestataires de dispositifs médicaux à domicile
- Modalités d'installation, d'utilisation et d'entretien des lits (avec maintenance annuelle)

NORME NF EN 60601-2-52 ratifiée 1/4/ 2010 – Entrée en vigueur 1/4/2013 (remplace normes NF EN 1970 et NF EN 60601-2-38)

- Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux
- Paragraphe 201.9,1.101 Améliorations sécuritaires avec nouvelles exigences dimensionnelles pour les zones à risque de piégeage dans les barrières de lit : Décision AFSSAPS 30/4/2012: dispositions obligatoires pour la mise sur le marché des lits à compter du 1/6/2012,
 - Espace panneau tête / barrière inférieur 60 mm
 - Espace entre 2 demi barrières inférieur 60 mm ou supérieur 318 mm,
 - Espace panneau pied / barrière inférieur 60 mm ou supérieur 318 mm,
- Résistance de la barrière latérale et fiabilité du verrou
- Exigences de sécurité pour la pédale de commande de hauteur variable

Avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux

chapitre 2 du titre 1er de la Liste des Produits et Prestations (LPP) (JO 3/1/2017)

Mise à jour des indications de prise en charge, des fonctionnalités et des modalités d'utilisation et de prescription des lits médicaux

- Concerne les patients à domicile ou en EHPAD n'ayant pas ou ayant perdu leur autonomie motrice

Avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux : spécificités techniques

- Conformité à la norme NF EN 60601-2-52 à échéance 1/7/2021
- Nécessité d'avoir au minimum 2 fonctions non manuelles : hauteur variable et relève buste
- Tolérance de la position assise (avec plicature des genoux ou section jambe à inclinaison variable) sans inclinaison du sommier
- Fonctions proclive et déclive impossibles sur les lits médicaux à domicile
- Garantie minimale d'une durée de 5 ans avec maintenance annuelle préventive
- Commandes électriques conformes aux normes de sécurité et accessibles au malade

Avis de projet de modification des modalités d'inscription des lits médicaux : spécificités techniques

- Barrières conformes à la norme NF EN 60601-2-52 à échéance 1/4/2018
- Fournies sur prescription médicale
- Compatibles avec le lit médical prescrit
- Matelas simple
 - Matériau mousse masse volumique $\geq 27\text{kg/m}^3$ et 14cm épaisseur minimum
 - Fourni avec housse
 - Adapté aux fonctions du lit

FORMATION DU PERSONNEL SOIGNANT

PRECONISATIONS D'UTILISATION

- Pour une utilisation sécuritaire
 - Tout achat doit-être accompagné d'une formation des utilisateurs

Répéter formation en fonction de la rotation des personnels
 - Il est Indispensable de se conformer aux instructions données par le fabricant

FORMATION DU PERSONNEL SOIGNANT

PRECONISATIONS D'UTILISATION

- Prise en compte de la compatibilité des différents éléments constituant les lits,
- Respect des conditions normales d'utilisation ainsi que de celles relatives à la maintenance, au nettoyage et à la désinfection ,
- Mise en position basse du lit en dehors des soins pour réduire les risques en cas de chute,
- Installation et verrouillage des barrières ,
- Surveillance appropriée pour les populations à risque lorsque les barrières sont utilisées

FORMATION DU PERSONNEL SOIGNANT

PRECONISATIONS D'UTILISATION

- **Signalement**
 - au service de maintenance
de tout dysfonctionnement ou pièce suspecte,
 - au Correspondant de matériovigilance
de tout incident ou risque d'incident,
 - ,

MAINTENANCE - TRAÇABILITE

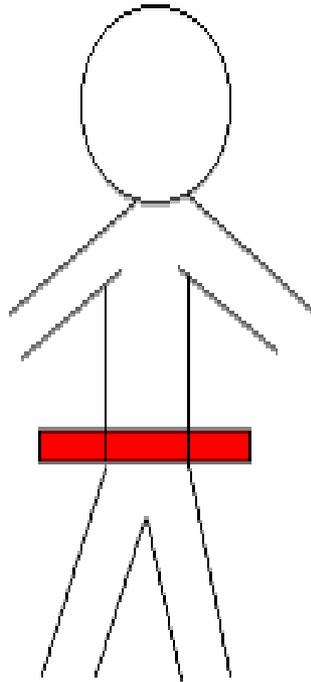
du parc de lits et des accessoires

- Une traçabilité des lits et des barrières permet d'assurer une maintenance préventive qui doit aussi faire l'objet d'une traçabilité
- Inventaire exhaustif à jour et précis
- Étiquetage des lits
- Fiche de mise en réforme avec actualisation de l'inventaire

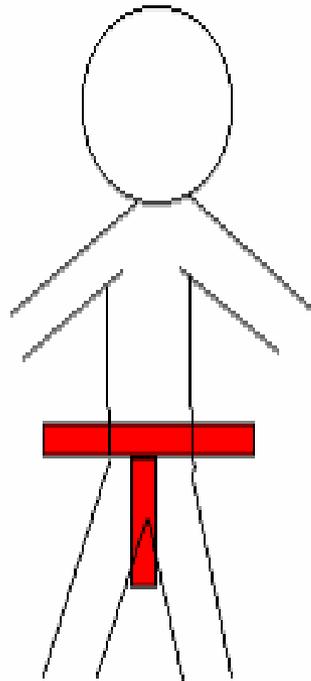
DISPOSITIFS DE CONTENTION PHYSIQUE

- Les dispositifs de contention sont destinés à restreindre ou encadrer la liberté de mouvement d'un individu dans un but sécuritaire, quelles que soient les raisons de cette restriction, à l'exclusion des barrières de lit
- Les dispositifs les plus utilisés sont des ceintures abdominales destinées à la contention au fauteuil ou au lit avec ou sans maintien pelvien, des gilets de contention, des attaches poignets et des attaches chevilles
- Les dispositifs de contention ne répondent pas clairement à la définition de dispositif médical du Code de la Santé Publique, Il existe sur le marché des dispositifs marqués CE au titre de la directive 93/42/CEE ou non (beaucoup de fabricants ont certifié leurs dispositifs de contention comme dispositif médical de classe I)

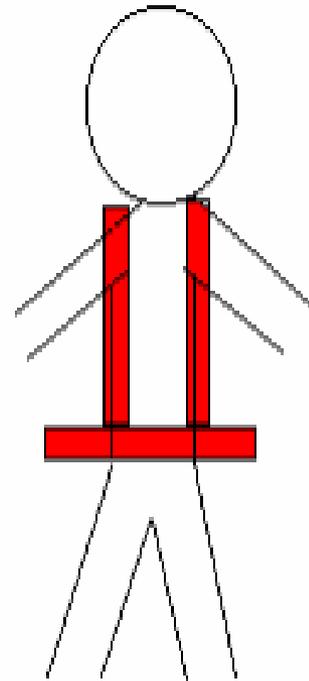
DISPOSITIFS DE CONTENTION PHYSIQUE



ceinture abdominale simple



ceinture abdominale avec maintien pelvien



gilet de contention

DONNEES MATERIOVIGILANCE

- 1999 à 2010 : 20 cas avérés d'étouffement de patients dont 14 décès
Conséquence d'un étranglement au niveau du cou ou d'une compression au niveau du diaphragme
- Sensibilisation – Recommandations AFSSAPS février 2011
risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique

FACTEURS DE SURVENUE

- Contention au lit
 - Les incidents sont liés au glissement du patient et à la remontée de la ceinture abdominale vers le thorax, voire le cou
 - L'absence de retenue par une barrière de lit, la conception de certains dispositifs et le serrage sont des facteurs de survenue
- Contention au fauteuil
 - Dans tous les cas les dispositifs n'étaient pas dotés de maintien pelvien. L'utilisation d'un dispositif de maintien postural pour un patient agité est un facteur de survenue

RECOMMANDATIONS

- Pose d'une contention physique = acte médical
 - Prescription obligatoire
- Respect des consignes d'utilisation du fabricant
 - indications, choix de la taille, mise en place, serrage adéquat
- Surveillance régulière du patient
- Seul le maintien pelvien permet d'empêcher le patient de glisser vers le bas

RECOMMANDATIONS

- Pour la contention au lit, surélevez toujours le buste du patient sauf contre indication médicale
- Fonctionnement connu de tous les utilisateurs avec mise à disposition des notices d'utilisation
- En cas d'urgence comme lors d'incendie le système de fermeture doit pouvoir être ouvert facilement (clés accessibles)
- Inventaire régulier du stock et contrôle du bon état

ARBRE DECISIONNEL CHU ST ETIENNE

Médecin et/ou équipe pluri disciplinaire	Évaluation clinique	Patient nécessitant un contention
Médecin	Décision de contention du patient	Prescription médicale, tracée, horodatée, motivée et signée
Médecin et/ou IDE	Information du patient et/ou de sa famille	Pendant la contention, le patient est informé des raisons de la contention par le médecin ou à défaut par l'équipe IDE, Les informations données (raisons, objectifs, moyens et durée prévisible) sont notées dans le dossier patient. Si urgence l'information peut-être donnée à postériori au patient/ et/ou sa famille
Equipe pluri disciplinaire	Mise en place de la contention	Matériel adapté à la taille et au poids du patient, posé dans le calme et la réassurance. Si contention au lit, le buste doit être surélevé, les barrières de lit mises en place et le lit en position basse (sauf contre-indication médicale). Le nombre de points de contention est défini par la prescription médicale. Difficultés de mise en place (patient agité...) à tracer dans le dossier patient

ARBRE DECISIONNEL (suite)

CHU ST ETIENNE

Médecin et/ou équipe pluri disciplinaire	Évaluation clinique	Patient nécessitant un contention
IDE + AS	Surveillance du patient	Très régulièrement (minimum un fois par poste de travail) et en fonction de la prescription médicale. Vérification du pouls, tension et température une fois par jour. Vérification d'absence d'objets dangereux dans la chambre. Etat psychique. Traçabilité exhaustive dans le dossier
Médecin	Surveillance du patient	Surveillance clinique. Prévention risques thromboemboliques si nécessaire ou selon facteurs de risque
Médecin + équipe pluri disciplinaire	Evaluation de la contention	L'évaluation est réalisée régulièrement et doit-être tracée dans le dossier patient
Médecin	Décision de maintien ou levée de la contention	Sur prescription médicale



Merci
de votre attention

