

Saint-Denis, le 24 juillet 2002

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Unité Matériovigilance

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

DIFFUSION GÉNÉRALE

DIFFUSION RESTREINTE

A L'ATTENTION DES PRESTATAIRES DE
DISPOSITIFS MÉDICAUX À DOMICILE

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

LITS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES INSTALLÉS 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.

M

- 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.