

Vitré, le XX/XX/XXXX

Etablissement

Adresse

Code postal ville

Destinataires : Directeurs d'établissement, correspondants locaux de matériovigilance, services responsables de la maintenance et de l'achat des lits médicaux.

Objet : NOTE D'INFORMATION - BARRIERES DE LITS MEDICAUX.

Madame, Monsieur,

Suite à deux incidents de piégeage dans des barrières de lits médicalisés ayant entraînés le décès des patients, veuillez trouver ci-dessous une note d'information à diffuser à l'ensemble du personnel concerné dans votre établissement, en accord avec l'AFSSAPS.

1. CONTEXTE :

Ces deux incidents sont survenus en 2000 et 2007, sur des lits médicalisés équipés de barrières en bois. Ces produits ont été conçus, fabriqués et commercialisés avant la date de parution des normes actuellement en vigueur définissant des critères de sécurité pour les barrières de lits médicaux.

2. DESCRIPTION DES BARRIERES CONCERNEES :

Les dispositifs concernés sont des barrières pleine longueur composées de 2 traverses :

- une traverse supérieure avec un système de verrouillage permettant le blocage en position haute ;
- une traverse inférieure libre en translation lorsque la barrière est en position haute.

Ces dispositifs étant antérieurs aux normes et directives en vigueur, les espaces de sécurité exigés afin d'éviter au maximum les piégeages ne sont pas respectés (voir Annexe A).

Références des barrières concernées :

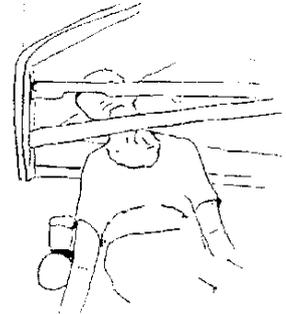
- HMN59500J
- HMT59500A

A cause de leur ancienneté, il n'existe pas de traçabilité complète de ces barrières (la référence et le nom de la société ne sont pas systématiquement indiqués sur la barrière).

3. RISQUE DE PIEGEAGE :

Il existe un risque de piégeage du patient, par glissement sous la barrière, dans l'espace situé entre le sommier et la traverse inférieure de la barrière.

Dans le cas ci-contre, la personne a glissé entre le matelas et la barrière en voulant se lever. Elle est tombée assise par terre avec la barrière inférieure au niveau de la trachée et a été retrouvée sans vie.



4. RAPPEL DE LA REGLEMENTATION :

Aujourd'hui la norme NF EN 60601-2-38 définit la dimension de l'espace entre le sommier et la barrière en position haute (ainsi que tout espace entre les éléments à l'intérieur de la barrière. Cet espace doit être inférieur ou égal à 120 mm.

Or, les barrières mises en cause dans ces incidents ont des espacements de plus de 120 mm (jusqu'à 260 mm).

5. RECOMMANDATIONS :

Compte tenu du risque de piégeage encouru par les patients, nous vous recommandons vivement de remplacer en priorité ces types de barrières MMO et celles de conception similaires.

Nous vous invitons à vous rapprocher de votre représentant MMO et à envisager avec lui le remplacement des anciennes barrières par un modèle répondant aux normes et directives en vigueur ou leur mise en conformité.

Nous vous invitons également à prendre connaissance du document établi par l'AFSSAPS en janvier 2006 sur la « bonne utilisation des barrières de lit ».

Ce document est disponible sur le site de l'AFSSAPS à l'adresse suivante :

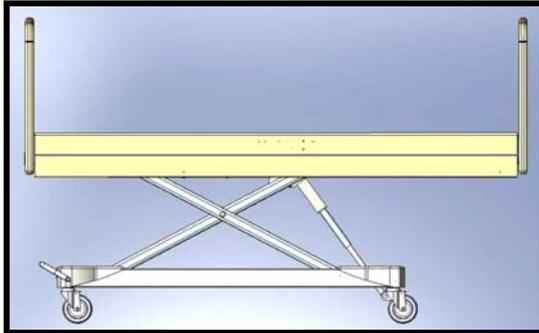
<http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/vigilan/lits06.pdf>

Restant à votre entière disposition pour toutes informations complémentaires, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

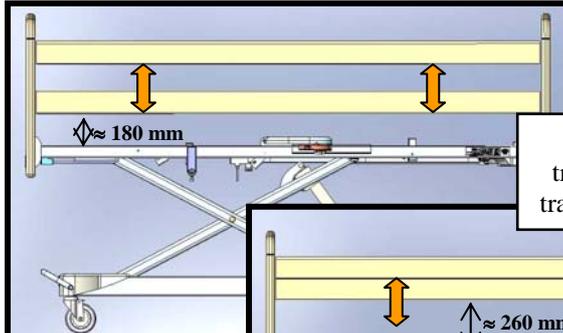
Didier RUPIN
Responsable Matériovigilance

ANNEXE A

POSITION BASSE DE LA BARRIERE



POSITION HAUTE DE LA BARRIERE



Possibilité de translation de la traverse inférieure

