

Etablissement
Adresse
Code postal Ville

Rochecorbon,
Le XXXXXXX

Destinataires : Directeurs d'établissement, correspondants matériovigilance, services techniques, acheteurs

Objet : Information concernant le remplacement prioritaire des barrières non conformes aux normes en vigueur équipant les lits médicalisés adultes

Madame, Monsieur,

Les normes NF EN 60601-2-38, amendement 1 et NF EN 1970 définissent les dimensions minimales et/ou maximales des espaces à risque de piégeage dans un lit adulte à usage médical : entre les barreaux, entre le sommier et le bas de la barrière, entre le matelas et la barrière, entre le panneau tête ou pied de lit et l'extrémité de la barrière. Ces exigences dimensionnelles ont été fixées afin d'éviter le piégeage de la tête, du cou et du thorax de patients adultes. Le piégeage dans ces zones à risque peut entraîner des conséquences graves voir occasionner parfois le décès du patient.

Quatre décès de patients par piégeage liés aux barrières de lits fabriqués par notre société ont été signalés entre 2000 et 2006 en France. La plupart de ces incidents se sont produits dans l'espace entre les barreaux des barrières de lit vendues avant la parution des normes en vigueur.

Nous vous adressons la liste des barrières concernées par une fabrication antérieure aux normes en vigueur et identifiées comme étant non conformes à leurs exigences dimensionnelles :

- gamme 1025
- gamme 1031
- gamme 1027 SP

En accord avec l'AFSSAPS, CORONA MEDICAL, vous recommande de procéder **au remplacement en priorité des barrières non conformes** citées ci-dessus.

Ces barrières étant très anciennes, leur traçabilité n'est pas complète. Nous vous invitons donc à contacter votre interlocuteur CORONA MEDICAL au 33.(0).247 885 844, dans les meilleurs délais, afin d'envisager un audit de votre parc ainsi que les solutions de remplacement envisagées.

Nous tenons à vous informer que plusieurs signalements rapportés ces dernières années sur des barrières de lit conformes aux normes en vigueur sont liés à un mauvais positionnement des étaux. La mise en place des barrières étant détaillée dans le document d'accompagnement produit. Il est particulièrement important de veiller au respect de cette recommandation afin d'empêcher la création de nouvelles zones de piégeage.

Enfin, nous vous rappelons que l'AFSSAPS a établi un document concernant la « bonne utilisation des barrières de lit en janvier 2006 » disponible sur le site de l'Agence sur le lien internet :

<http://www.afssaps.fr/content/download/1531/14890/version/3/file/lits06.pdf>

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Juliette DURAND
Correspondant Matériovigilance