

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 piégeages 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 :