



Saint-Denis, le 16/06/2010

Référence du document : **DM-RECO 10/07**

DVI-DOC9 v2

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances

A l'attention des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services techniques, biomédicaux, et achats

INFORMATIONS CONCERNANT LES LITS MÉDICAUX

Nous vous informons de la ratification de la norme NF EN 60601-2-52 « Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles de lits médicaux ». Cette norme harmonisée remplacera, dans un délai de 3 ans, les normes jusqu'alors en vigueur NF EN 60601-2-38 et NF 1970 et leurs amendements. L'Afssaps a largement contribué à l'élaboration de cette norme, grâce aux informations recueillies dans le cadre de la matériovigilance. Nous remercions les correspondants de matériovigilance pour leur contribution à ce recueil de données.

Levée de recommandations concernant les lits médicaux électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable

En raison d'un risque de piégeage de personnes sous leur lit médical suite au déclenchement involontaire d'un mouvement de descente du lit par action sur la pédale de commande de hauteur variable, l'Afssaps avait demandé dans son alerte n° DM 04/C02 du 8 avril 2004 que « la fonction commande au pied de hauteur variable soit inactivée sur tous les lits électriques du parc installé ». Les travaux menés dans le cadre de la normalisation internationale ont permis de décrire dans la norme NF EN 60601-2-52 les exigences de sécurité pour ces pédales de commande de hauteur variable.

Par conséquent, l'Afssaps lève sa recommandation de 2004 pour les lits disposant d'une pédale conçue conformément aux exigences de sécurité données dans le paragraphe 201.9.2.3.1 « Mouvement involontaire » de la norme NF EN 60601-2-52.

Recommandation concernant les barrières de lits médicaux

Afin de garantir plus de sécurité pour les patients, les exigences dimensionnelles pour les zones à risque de piégeage ont été revues dans le cadre de l'élaboration de la norme NF EN 60601-2-52, notamment afin de limiter l'espace en tête de lit à 60mm. Nous vous recommandons de prendre en compte ces exigences lors de vos nouvelles acquisitions.

L'ensemble des informations concernant la sécurité des lits médicaux sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps <http://www.afssaps.fr>, rubrique « dossier thématique »/ « sécurité des lits médicaux »

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 des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.