

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

**SECURISATION D'UN PATIENT A L'AIDE D'UN
DISPOSITIF MÉDICAL DE CONTENTION MECANIQUE ou
D'UN DISPOSITIF MÉDICAL DE MAINTIEN POSTURAL**

OCTOBRE 2020

La rédaction de ce document a été réalisée dans le cadre du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire intitulé « Dispositifs médicaux de contention physique », créé par décision du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l'ANSM), le 5 février 2018¹ et dont le secrétariat est assuré par la Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs de Diagnostic *In Vitro* (DMCDIV).

- ◆ Auteur : Elisabeth GAUDRON, Evaluator Vigilance DMCDIV – Equipe produits de dermatologie, aide patient, transfusion et transplantation, endocrinologie, esthétique et cosmétique (DAPTEC).
- ◆ Vérificateurs : Hélène DUVIGNAC, Cheffe de Pôle équipe DAPTEC ; Gwenaëlle EVEN, Directrice Adjointe DMCDIV ; Thierry SIRDEY, Directeur DMCDIV.

Composition du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) ayant conduit à l'élaboration du rapport et à sa validation :

- Mme Véronique BLETTERY, médecin chef du pôle de Géro-psycho-geriatrie au CH spécialisé Saint Jean de Dieu, Lyon ;
- Mme Isabelle CAMINADE, correspondant local de matériovigilance à l'AP-HP ;
- Mme Esther GUENNICHE, médecin gériatre, Directeur médical de la Direction Vie & Soins du Groupe DomusVi, Suresnes ;
- Mme Céline MEYER, ergothérapeute à la Résidence Châtelain Guillet, Meulan ;
- Mme Alix TYREL DE POIX, ergothérapeute référente, Groupe DomusVi, Suresnes ;
- Mme Anne-Marie VAN HAUTTE, cadre de santé à USLD La Source, Brumath.

¹ Décision n°2018-38 du 5 février 2018 portant création d'un Comité scientifique spécialité temporaire « Dispositifs médicaux de contention physique » à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	4
CONTEXTE	5
RESUME	7
DONNEES DE MATERIOVIGILANCE	8
GENERALITES	9
Tendances.....	9
Proportionnalité entre les incidents ayant entraînés le décès du patient et les incidents avec autres conséquences / sans conséquence	10
Lieux de survenue des incidents déclarés en matériovigilance	10
ANALYSE DES DECLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE	11
Bilan des signalements d'incidents de patients contenus au fauteuil (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique)	11
Tentative d'extraction.....	11
Glissement ou chute	12
Détachement patient.....	12
Bilan des signalements d'incidents de patients contenus au lit (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique et hors couchage de contention)	13
Tentative d'extraction.....	13
Détachement patient.....	14
Bilan des incidents où le patient était équipé d'un couchage de contention.....	14
Tentative d'extraction.....	14
Défaut qualité	15
Bilan des incidents impliquant des systèmes de fermeture mécanique ou magnétique	15
Bilan des incidents impliquant des attaches-membres (poignets et chevilles)	16
CONCLUSIONS	17
RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CONTENTION	18
RECOMMANDATIONS GENERALES POUR L'ENSEMBLE DES CONTENTIONS.....	18
PRINCIPES DE BASE	18
REFERENCE A LA NOTICE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	20
RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU FAUTEUIL	21
GENERALITES	21
RECOMMANDATIONS	22
RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU LIT HORS COUCHAGE DE CONTENTION	23
GENERALITES	23
RECOMMANDATIONS	24
RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES COUCHAGES DE CONTENTION.....	25
GENERALITES / INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS	25
FORMATION DU PERSONNEL	26
RECOMMANDATIONS POUR UNE BONNE INSTALLATION	26
SURVEILLANCE APRES INSTALLATION	27
CONCLUSION	27
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	28
ANNEXE 1	29
ANNEXE 2	33

LISTE DES ACRONYMES

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CSP	Code de la Santé Publique
CSST	Comité Scientifique Spécialisé Temporaire
DM	Dispositif(s) médical (aux)
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EPSM	Etablissement Public de Santé Mentale
HAS	Haute Autorité de santé
MAS	Maison d'Accueil Spécialisée

CONTEXTE

La rédaction de ce document s'inscrit dans le cadre d'une mise à jour de la publication intitulée « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif médical de contention physique », publiée le 28 février 2011 par l'AFSSAPS.

Les dispositifs médicaux de couchage de contention, jusqu'alors non discutés, ont été intégrés pour dégager des recommandations pour l'ensemble des prescripteurs, fabricants, utilisateurs et des distributeurs/revendeurs, en s'appuyant sur les incidents de vigilance rapportés à l'ANSM, impliquant des dispositifs médicaux de contention (i.e. contention mécanique et dispositifs médicaux de maintien postural).

Ce document s'appuie, entre autre, sur deux documents édités par la HAS : le document « Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » datant d'octobre 2000² ainsi que sur les Recommandations de bonne pratique « Isolement et contention en psychiatrie générale » élaborées en février 2017³.

La contention mécanique, au fauteuil et au lit, est un moyen d'ultime recours, qui doit être mis en place lorsque tous les autres moyens possibles, visant la sécurisation du patient, ont été essayés et se sont avérés inefficaces.

La contention mécanique, pour des raisons sécuritaires, est pratiquée pour limiter le **risque de chute**, réduire **les risques liés à la déambulation** (principalement l'épuisement lié à la déambulation) ou permettre **l'administration d'un soin** en empêchant le patient d'atteindre les sondes et/ou les perfusions. En outre, elle peut être utilisée pour les patients déambulant ayant une **interdiction d'appui suite à une opération chirurgicale ou une fracture** (membres inférieurs, bassin,...).

La mise en place d'une contention mécanique n'est en aucun cas le traitement de l'agitation qui est un symptôme grave nécessitant un avis médical urgent et une recherche des causes médicales d'agitation. Ainsi, la contention mécanique se caractérise par « *l'utilisation de tous moyens, méthodes, matériels ou vêtements empêchant ou limitant les capacités de mobilisation volontaire de tout ou partie du corps dans un but de sécurité pour un patient dont le comportement présente un risque grave pour son intégrité ou celle d'autrui* » (définition issue des Recommandations de bonne pratique « Isolement et contention en psychiatrie générale » élaborée par la HAS en février 2017).

La contention mécanique n'est pas sans risque. Elle peut conduire à des complications/atteintes physiques et psychologiques, telles que :

- La lutte du patient contre la contention pouvant entraîner des blessures, aggraver les troubles psychiques et augmenter l'agitation du patient susceptible de conduire parfois à la rupture du dispositif médical de contention et au détachement du patient ;
- L'immobilisation du patient en position de décubitus prolongé ou l'appui prolongé pouvant conduire à une perte musculaire, un risque d'escarres (cf la conférence de consensus «Prévention et traitement des escarres de l'adultes et du sujet âgé»⁴ - HAS, novembre 2001), une constipation, une thrombophlébite, une inhalation par régurgitation, une déshydratation, une dénutrition, des troubles urinaires, des troubles respiratoires, des complications cardiovasculaires, ostéo-articulaires et musculaires ;
- Un mauvais positionnement prolongé pouvant entraîner des raideurs ou une perte de la mobilité articulaire ;

² <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/contention.pdf>

³ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201703/isolement_et_contention_en_psychiatrie_generale_-_recommandations_2017-03-13_10-13-59_378.pdf

⁴ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/escarresdef_long.pdf

- La vulnérabilité du patient contenu par rapport à un tiers et en cas d'incendie.

Il existe, par ailleurs, des dispositifs médicaux de maintien postural qui permettent de limiter le glissement vers l'avant ou l'inclinaison du tronc en avant et de pallier l'instabilité posturale du haut du corps pour un patient à faible tonus musculaire, en cas d'échec de toutes autres alternatives pour améliorer le positionnement assis au fauteuil (coussins dont le matériau limite le glissement, plots d'abduction, cale-troncs, assise modulaire, fauteuil sur mesure, etc). Dans ce cas, on veillera à choisir un dispositif médical de maintien postural adapté :

- ✓ dispositif médical avec une fermeture accessible et gérable par le patient pour maintenir son autonomie si ses capacités cognitives le permettent,
OU
- ✓ dispositif médical avec un système d'attaches non-accessible si le patient présente des troubles pouvant entraîner un mésusage et une mise en danger.

Un dispositif médical uniquement destiné au maintien postural n'aura donc pas la destination d'un dispositif médical de contention mécanique et ne pourra pas être utilisé pour effectuer de la contention mécanique.

De manière générale, un dispositif médical de contention mécanique ou un dispositif médical de maintien postural limite les mouvements du patient. Leur destination est cependant différente.

Ce document se limite aux risques pratiques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de contention et non aux questions éthiques ou à la justification de la contention.

Dès lors qu'un fabricant revendique pour son produit de contention le statut de dispositif médical, ce dernier doit être déclaré par le fabricant en tant que dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993⁵ relative aux dispositifs médicaux, ou selon le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux⁶.

En effet, la réglementation relative aux dispositifs médicaux a été revue en profondeur, aboutissant à la publication, le 5 mai 2017, d'un nouveau règlement, le **règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux**, entré en vigueur le 26 mai 2021. Ce nouveau règlement entrera en application le 26 mai 2021, entraînant alors l'abrogation de deux directives, la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

L'utilisateur devrait être vigilant aux indications de ce type de produit lors de l'achat, notamment au regard des besoins à couvrir dans l'établissement.

Note : les barrières de lit sont traitées dans le document de mise au point « Bonne utilisation des barrières de lit » de janvier 2006, Afssaps, où il est mentionné que les barrières de lit sont conçues pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport mais ne sont pas conçues pour empêcher un patient de sortir volontairement de son lit.

⁵<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:FR:PDF>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

RESUME

La revue des incidents de matériovigilance déclarés à l'ANSM, sur la période du 1^{er} janvier 2011 au 10 décembre 2019, sur des dispositifs médicaux de contention, a permis de faire le point sur les dispositifs médicaux de contention au fauteuil et au lit.

Pour chacun de ces deux grands types de contention, des recommandations sont listées et fondées sur l'analyse des incidents. Une attention particulière est donnée aux couchages de contention pour lesquels les recommandations couvrent les généralités, la formation du personnel, les recommandations pour une bonne installation et une surveillance après installation.

Ces recommandations sur les couchages de contention sont issues d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire créé par le Directeur général de l'ANSM le 5 février 2018, qui s'est réuni le 11 avril 2018 et le 10 juillet 2018.

DONNEES DE MATERIOVIGILANCE

En matière de dispositif médical, l'ANSM « *procède à l'évaluation des bénéfices-risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme [...]. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices risques* ». Egalement, l'ANSM « *assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance* », en application de l'article L. 5311-1 du CSP.

Ainsi, l'ANSM est compétente pour mettre en œuvre le système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux, intitulé la matériovigilance, et ainsi assurer la surveillance du marché, après que les dispositifs médicaux ont été mis sur le marché.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 du CSP) mettant en cause des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. Le système de matériovigilance repose sur la déclaration obligatoire par les professionnels de santé, les fabricants ou leurs mandataires, d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical. Quiconque, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident peut également le déclarer à l'ANSM.

En effet, d'une part, tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence, en application des articles L.5212-2 et R.5212-14 du CSP.

D'autre part, en application de l'article R. 5212-15 du CSP, les incidents donnant lieu facultativement à un signalement sont les suivants :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination ;
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un DM ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un DM ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'utilisation, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Par ailleurs, il convient de préciser que le nouveau Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, définit les notions « *incident* » et « *incident grave* ». Ainsi selon le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, on entend par :

- « *incident, tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable* » ;

-« *incident grave, tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner: a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; c) une menace grave pour la santé publique* ».

GENERALITES

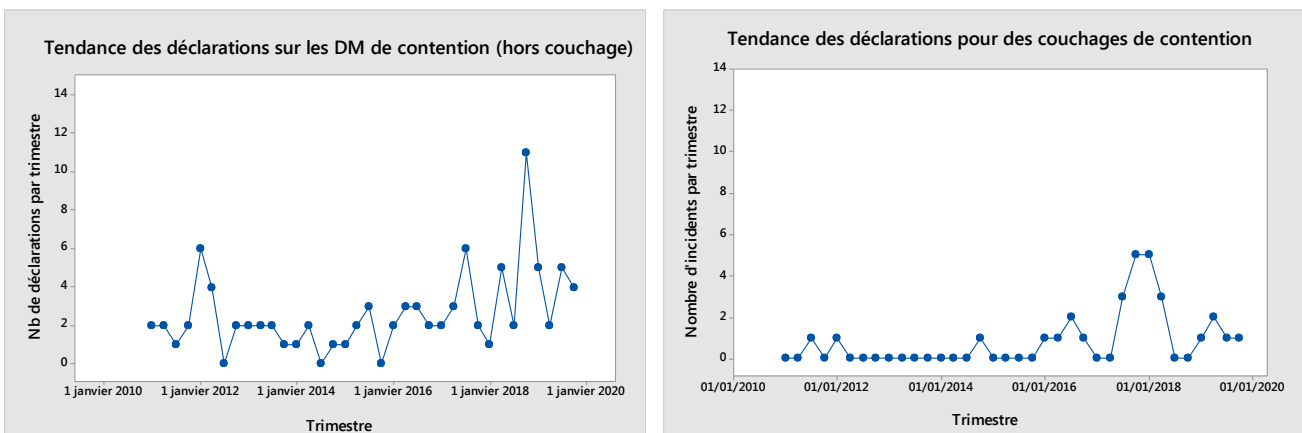
Sur la période du 1er janvier 2011 au 10 décembre 2019, **130 signalements relatifs à des dispositifs médicaux de contention ont été déclarés à l'ANSM** :

- Dont 99 impliquant un dispositif médical de contention au fauteuil ou au lit (hors couchage de contention) ;
- Dont 31 impliquant un couchage de contention.

Tendances

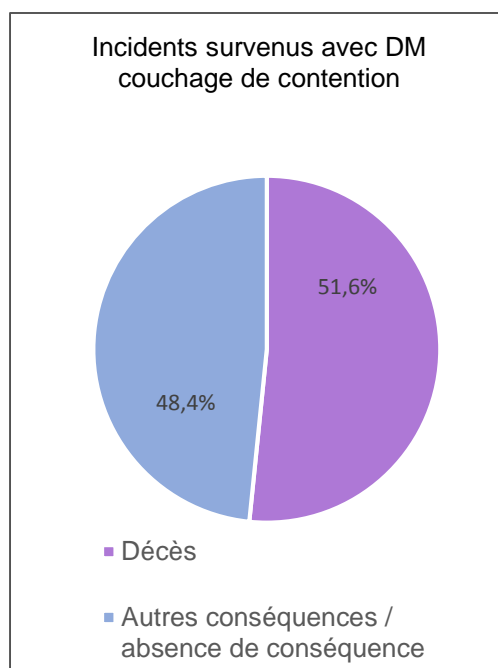
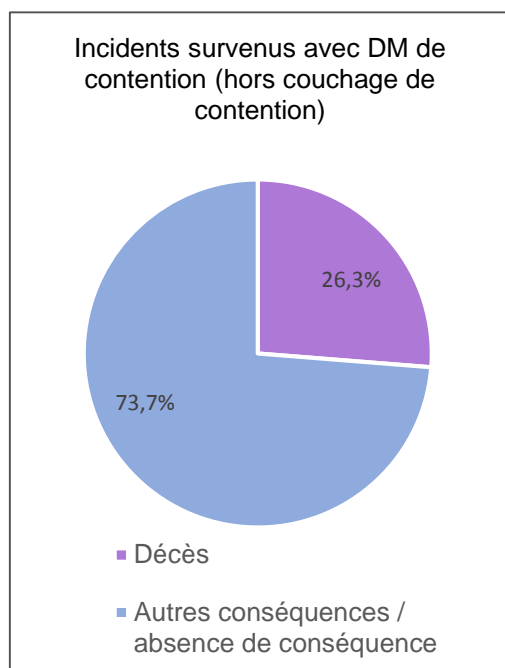
Deux graphiques sont présentés ci-dessous :

Le premier montre la tendance des déclarations relatives aux DM de contention (hors couchage) et le second présente la tendance des déclarations relatives aux DM de couchage de contention.



Une hausse légère des déclarations d'incidents, quel que soit le type de dispositif médical de contention, est constatée en 2018.

Proportionnalité entre les incidents ayant entraînés le décès du patient et les incidents avec autres conséquences / sans conséquence



Parmi les autres conséquences pour ces DM hors couchage de contention sont déclarés des étouffements, des compressions thoraciques ou au niveau du cou, des chutes patient. Pour les couchages de contention, les incidents correspondent à des étouffements, des strangulations au niveau du cou, des suffocations et des malaises/ mal-être.

Lieux de survenue des incidents déclarés en matériovigilance

Il apparaît, ci-dessous, que les incidents surviennent majoritairement dans les CH/CHU.

LIEU DE SURVENUE DES INCIDENTS AVEC DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CONTENTION

Lieu des incidents	Contentions hors couchage	Lieu des incidents	Couchages de contention
CH / CHU	61% (60 inc.)	CH / CHU	52% (16 inc.)
EHPAD	20% (20 inc.)	EHPAD	32% (10 inc.)
EPSM	11% (11 inc.)	EPSM	0
Autre	8% (8 inc.)	Autre	16% (5 inc.)

ANALYSE DES DECLARATIONS de MATERIOVIGILANCE

Un incident est, la plupart du temps, la conséquence de plusieurs causes réunies.

Ci-après, les bilans, établis sur la base des incidents déclarés, sont donnés sur les 5 types de DM suivants :

- Les incidents impliquant des **contentions au fauteuil** (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique) ;
- Les incidents impliquant des **contentions au lit** (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique et hors couchage de contention) ;
- Les incidents impliquant des **couchages de contention** ;
- Les incidents impliquant des éléments du **système de fermeture** magnétique ou mécanique (que ce soit au lit ou au fauteuil) ;
- Les incidents impliquant des **attaches membres** (poignets et chevilles).

Bilan des signalements d'incidents de patients contenus au fauteuil (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique)

Les dispositifs médicaux de contention au fauteuil sont notamment les ceintures abdominales, les attaches tailles, les ceintures abdomino-pelviennes, les attaches périnéales, les gilets de contention avec sangle pelvienne, les harnais thoraciques, les ceintures abdominales de maintien postural, les ceintures pelviennes de maintien postural, les gilets périnéens de maintien postural,...

Les incidents survenus pour immobiliser un patient au fauteuil concernent **29** déclarations d'incidents :

Tentative d'extraction

Les tentatives d'extraction du patient hors de la contention/hors du fauteuil représentent **10** incidents. La mobilisation des patients a pu être rendue possible par :

- une erreur dans le choix du type de contention : contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient ; utilisation d'une ceinture à visée de maintien posturale pour un patient qui aurait nécessité une contention mécanique l'empêchant de se mobiliser ; utilisation d'une contention à installer au fauteuil pour un patient alité ;
- un système de fermeture à boucle d'attache rapide facilement « décliqetable » ;
- l'utilisation d'un dispositif médical de contention pour un patient « contorsionniste » ;
- une sangle défectueuse, usagée, modifiée par un tiers, non intègre la rendant non fonctionnelle ;
- l'absence de maintien pelvien (aucun maintien n'a été ajouté sur la ceinture simple abdominale ou le modèle n'en disposait pas sans possibilité d'en ajouter un).

Les conséquences pour le patient peuvent être graves car il se retrouve avec le dispositif médical mal positionné sur le corps, toujours attaché ou partiellement attaché, ce qui peut entraîner une strangulation (compression thoracique ou compression au niveau du cou).

9 décès ont été déclarés suite à des tentatives d'extraction du patient de son fauteuil.

Glissement ou chute

Le glissement (ou risque de glissement) du patient ou la chute en avant du patient (ou risque de chute) représente **9** incidents. Ceci est rendu possible par :

- une sangle défectueuse (décousue, attache/boucle/clip cassé), modifiée par un tiers, non intègre/mal assemblée en cours de production, la rendant non fonctionnelle ;
- un serrage des sangles insuffisant ;
- une mauvaise installation des sangles sur le fauteuil (les sangles ne sont pas passées au bon endroit sur le fauteuil) ;
- l'absence de maintien pelvien.

Les conséquences de ce type d'incident peuvent conduire à une strangulation, un étouffement (compression thoracique ou au niveau du cou).

1 décès est survenu suite au glissement du patient retrouvé coincé au niveau du cou.



Etouffements avec une ceinture dans le cadre du maintien au fauteuil

Détachement patient

Le détachement ou risque de détachement du patient représente **10** incidents. Ce type de situation se produit suite à :

- un système de fermeture à boucle d'attache rapide facilement « décliquetable », accessible par le patient ;
- l'utilisation pour un patient « contorsionniste » ;
- une erreur dans le choix du type de contention (contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient) ;
- une sangle défectueuse (décousue, attache/boucle/clip cassé), modifiée par un tiers, non intègre, la rendant non fonctionnelle.

Les conséquences possibles : une fois détaché, le patient peut agresser une tierce personne ou se faire du mal (tentative de suicide) ou également chuter.

1 décès a été consécutif à la chute d'un patient qui s'est détaché de sa contention (avec en plus une fracture du col du fémur).

DECES DECLARES SUR LA PERIODE

Au total, 11 décès de patient contenus au fauteuil ont été déclarés (avec un dispositif médical de contention mécanique ou avec un dispositif médical de maintien postural), sur la période étudiée.

Bilan des signalements d'incidents de patients contenus au lit (hors incidents liés aux éléments du système de fermeture magnétique ou mécanique et hors couchage de contention)

Les dispositifs médicaux de contention au lit, hors couchage de contention, sont notamment les ceintures abdominales, les attaches tailles, les ceintures abdomino-pelviennes, les gilets de contention,...

Les dispositifs médicaux de contention au lit concernent **24** déclarations d'incidents :

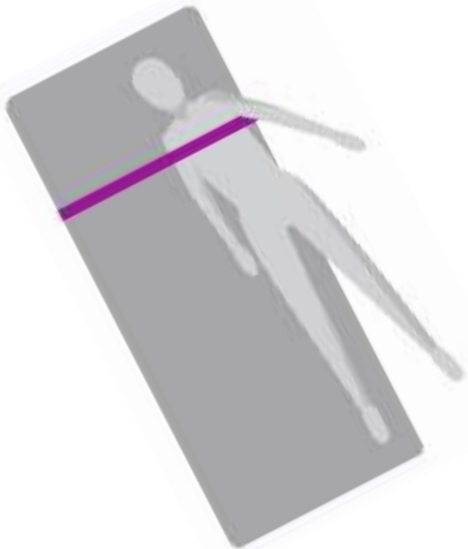
Tentative d'extraction

Les tentatives d'extraction du patient hors de la contention ou hors du lit représentent **20** incidents. Il va s'agir d'un patient, voulant s'extirper de la contention ou souhaitant sortir du lit.

La mobilisation du patient a pu être causée par :

- une erreur dans le choix du type de contention (contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient) ;
- une contention non adaptée à la taille/morphologie du patient ;
- un serrage des sangles insuffisant ;
- un mauvais positionnement de la contention sur le patient (installation d'une ceinture abdominale au niveau de la poitrine) ;
- l'absence d'installation de maintien pelvien ;
- l'absence de fixation des bandes/courroies latérales ;
- l'absence de mise en place de barrière entières relevées, verrouillées et fonctionnelles ou par l'abaissement des barrières par le patient.

Les conséquences de ce type d'incident : le patient est retrouvé avec le dispositif médical qui aura glissé au niveau du thorax/du cou ou bien est retrouvé partiellement sorti du dispositif médical de contention/de son lit et suspendu en dehors du lit toujours maintenu par la contention.



Cette position peut entraîner :

- ✓ une strangulation (compression abdominale, thoracique ou encore au niveau du cou)
- ✓ un choc à la tête consécutif à la chute (patient toujours attaché à la contention),
- ✓ un piégeage (entre les barrières/matelas-barrières) pouvant entraîner le décès du patient.

14 décès sont survenus suite à des tentatives d'extraction du patient de son lit/de sa contention.

Etouffement avec une ceinture abdominale dans le cadre du maintien au lit

Détachement patient

Le détachement ou risque de détachement du patient concerne **4** incidents. Ceci a pu être provoqué par :

- des liens/sangles pas assez serrés (laissés lâches volontairement pour que le patient puisse manger) laissant au patient l'accès au système de fermeture sécurisé ;
- une erreur dans le choix du type de contention (utilisation d'une ceinture au fauteuil pour une contention au lit, contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient).
- une contention non adaptée à la taille/morphologie du patient.

Les conséquences possibles : une fois détaché, le patient peut agresser une tierce personne ou se faire du mal (tentative de suicide) ou également chuter.

1 décès est survenu suite à un détachement du patient de sa contention au lit.

DECES DECLARES SUR LA PERIODE

Au total, **15 décès** de patient contenus au lit (hors couchage de contention) ont été déclarés sur la période étudiée.

Bilan des incidents où le patient était équipé d'un couchage de contention

On entend par couchage de contention, un dispositif médical de contention au lit où le patient est installé à l'intérieur. Les couchages de contention s'apparentent pour certains dispositifs médicaux à un sac de couchage et pour d'autres à un drap housse.

31 déclarations d'incident ont été enregistrées à l'ANSM sur la période du 1^{er} janvier 2011 au 10 décembre 2019 pour les couchages de contention :

Tentative d'extraction du patient de son lit/couchage (avec ou sans chute du patient) :

- ✓ avec projection d'une partie du corps hors du lit (dans la majorité des cas, le buste du patient se retrouve suspendu dans le vide, les membres inférieurs retenus dans le couchage). Elle représente **20** incidents.

La mobilisation du patient a pu être causée par :

- l'absence de maintien pelvien ; un maintien pelvien non intègre ;
- l'absence de mise en place des 2 barrières entières relevées, verrouillées et fonctionnelles ;
- une erreur dans le choix du type de contention (contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient ; incompatibilité DM avec pathologie patient) ;
- une contention non adaptée à la taille/morphologie du patient ;
- une mauvaise installation des sangles de fixation ;
- une fermeture Eclair mal fermée, non intègre ;
- une méconnaissance du dispositif médical (utilisation, installation).

- ✓ avec glissement au fond du couchage. Elle représente **9** incidents :

Il a été possible pour le patient d'entrer dans le couchage suite à :

- un mauvais ajustement des emmanchures ;
- des boucles de réglages accessibles au patient ;
- un défaut de conception : col du couchage usé qui s'est élargi.

- ✓ avec sensation de mal-être pour le patient : 1 incident
 - non compatibilité du dispositif médical avec la pathologie du patient.

Les conséquences pour ces tentatives d'extraction peuvent être une strangulation au niveau de l'encolure avec une partie du corps encore retenue par le système de couchage de contention, étouffement, suffocation, malaise/mal-être, agitation accrue.

Défaut qualité dans 1 incident :

- ✓ sangle décousue.

La conséquence liée à ce défaut qualité est le risque de détachement et donc de chute du patient.

DECES DECLARES SUR LA PERIODE

Au total, **16 décès** de patient, équipé d'un couchage de contention, ont été déclarés sur la période étudiée.

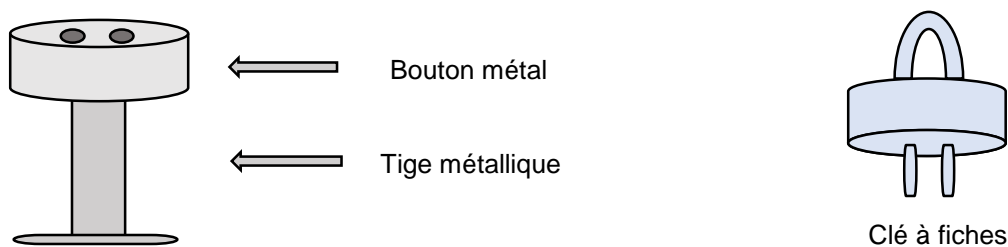
Bilan des incidents impliquant des systèmes de fermeture mécanique ou magnétique

Les systèmes de fermeture mécanique ou magnétique permettent le verrouillage sécurisé du dispositif médical et sont présents dès lors que le dispositif médical possède des sangles de fixation à œillet.

Les systèmes de fermetures sont directement mis en cause dans **38** incidents, tant pour les contentions au lit que pour les contentions au fauteuil.

Système de fermeture mécanique à fiches non magnétique

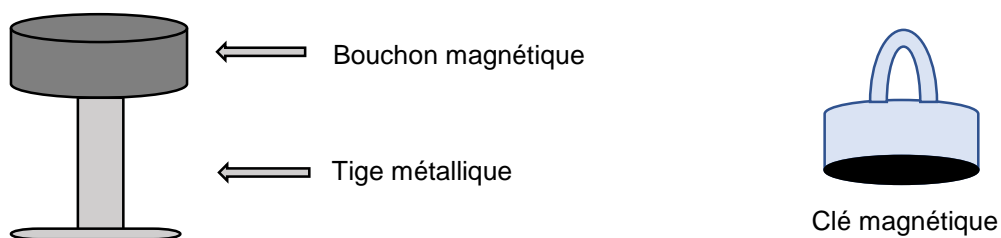
Ce type de fermeture correspond à une tige métallique avec une base plate ronde associée à un bouton métal qui vient se fixer sur la tige par simple pression et qui s'ouvre à l'aide d'une clé à fiches.



Une déclaration d'incident a été rapportée relatant le **détachement** d'un patient qui a réussi à ouvrir le système de fermeture de sa contention au poignet à l'aide d'un trombone.

Système de fermeture magnétique

Ce type de fermeture correspond à une tige métallique avec une base plate ronde associée à un bouchon contenant l'aimant qui vient se cliquer sur la tige et qui s'ouvre à l'aide d'une clé magnétique.



37 déclarations d'incidents impliquant un système de fermeture magnétique ont été enregistrées au cours de la période concernée, réparties comme suit :

Détachement impossible

15 incidents relatent l'impossibilité de détacher le patient. Les causes possibles sont :

- un usage trop intense et sur longue durée ;
- un mélange des composants du système de fermeture provenant de différents fabricants ;
- une sangle trop serrée ;
- un système vétuste.

Aucune conséquence n'a été rapportée lors de ces incidents. Le risque patient peut survenir en cas d'urgence, lors d'un incendie par exemple, où il sera nécessaire de couper la contention afin d'évacuer le patient.

Détachement patient

Le détachement par le patient ou le risque de détachement est rapporté pour **22** incidents. Les causes constatées ou probables sont :

- un aimant inefficace :
 - dû à défaut de fabrication ;
 - incompatibilité des éléments du système de fermeture suite à mélange entre éléments de fabricants différents ;
 - immersion du bouchon magnétique dans un liquide lors de l'entretien ;
 - durée de vie de l'aimant dépassée ;
 - passage des éléments en machine à laver/sèche-linge ;
 - bouchon magnétique cassé, ne tient plus ;
 - salive, urine, vomissement peuvent altérer le mécanisme interne du bouchon par démagnétisation.
- un système magnétique qui peut être ouvert par le patient de façon volontaire :
 - agitation du patient entraînant l'usure par contrainte prolongée ;
 - ouverture du système (= désolidariser le bouchon de sa tige) en faisant tourner la tête du bouton verrou (=bouchon magnétique) rapidement, la tête en bas et la force centrifuge entraîne l'ouverture des « mâchoires » (comme le ferait la clé magnétique) ;
 - salive du patient.

Les conséquences constatées ont été des chutes +/- blessure (fracture bras, fracture hanche, plaie à l'arcade sourcilière), et un étouffement du patient qui a avalé un élément du système de fermeture. Aucun décès n'est survenu lors d'un incident impliquant un système de fermeture.

Bilan des incidents impliquant des attaches-membres (poignets et chevilles)

Il s'agit d'attaches sous forme de bracelets à installer aux poignets ou aux chevilles du patient pour une utilisation au fauteuil ou au lit.

8 déclarations d'incident relatifs à des attaches-membres :

Détachement patient représente **4** incidents.

Les causes possibles sont :

- une erreur dans le choix du type de contention (contention insuffisante/non adaptée au regard de la pathologie, agitation, agressivité du patient) ;
- une mauvaise installation des attaches-membres ;
- un dispositif médical qui s'est cassé.

Défaut conception (sangles trop rigides, trop courtes, bandes velcro non en face des bandes velours,...) est à l'origine de **4** incidents.

Aucun décès lié à des attaches-membres n'est survenu.

CONCLUSIONS

Etant donné la diversité et le nombre de dispositifs médicaux de contention utilisés en France, le nombre de signalements d'incident déclarés à l'ANSM par un reste faible : il existe en effet, quel que soit le DM, une sous-déclaration d'incidents. Néanmoins, les conséquences patients d'une défaillance de contention peuvent être graves voire conduire au décès du patient contenu.

Il est donc essentiel ici de rappeler :

- la nécessité de déclarer tout incident ou risque d'incident avec un dispositif médical, dans le cadre de la matériovigilance, sur le portail à l'adresse suivante : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil en précisant au maximum les références du produit ;
- l'utilité de déclarer avec le plus de précision possible les circonstances de l'incident en tenant compte de l'environnement (pathologie du patient, choix du dispositif médical, cadre de l'indication de la mise en place de la contention...). Des questionnaires sont disponibles en annexe 1 et 2 du présent document ;
- la nécessité de conserver le dispositif médical impliqué dans l'incident déclaré en vue d'une potentielle expertise et de prendre des photos du dispositif médical.

Note : En cas de risque pour la santé publique résultant de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'un produit de santé, l'ANSM peut prendre des mesures spécifiques de police sanitaire à l'encontre des fabricants de dispositifs médicaux. L'objectif de ce rapport n'est pas de détailler ces actions qui participent également, par le rappel à l'obligation pour le fabricant de respecter les exigences essentielles, à la sécurisation globale de l'utilisation des dispositifs médicaux, et qui sont publiées sur le site de l'ANSM.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CONTENTION

Les recommandations, développées ci-dessous, ont été établies sur la base des éléments relevés lors de l'analyse des 130 incidents de matériovigilance relatifs à des dispositifs médicaux de contention (dispositifs de contention mécanique et dispositifs de maintien posturale) et aux vus des discussions et réflexions menées lors des deux séances du CSST intitulé « Dispositifs médicaux de contention physique ». Ces recommandations sont destinées aux utilisateurs, aux personnels de santé et aux opérateurs économiques de dispositifs médicaux de contention.

RECOMMANDATIONS GENERALES POUR L'ENSEMBLE DES CONTENTIONS

PRINCIPES DE BASE

- La contention présente un caractère **exceptionnel** et doit être **limitée dans le temps**.
- La contention nécessite une **prescription médicale** qui ne doit intervenir qu'en **dernier recours** « après l'échec de toutes les alternatives plus sûres et moins contraignantes »⁷. L'installation éventuelle d'un dispositif médical de contention fera l'objet d'un travail d'observation du comportement du patient en amont. Cette observation en amont est à tracer dans le dossier médical du patient.
- La décision de prescription revient au médecin qui est le garant du questionnement au sujet du patient et ce, uniquement après **concertation pluridisciplinaire** en tenant compte de la journée du patient et de l'ensemble des données sur le patient. C'est au prescripteur de préciser quel type de système de contention doit être mis en place pour chaque patient concerné. Il précisera dans sa prescription l'indication, la durée précise/la période de mise en place de la contention (pendant le repas, la nuit,...) ainsi que la taille du dispositif médical.
- Dès lors que la décision de mise en place d'une contention est validée, le choix de la contention devrait être le **moins restrictif possible** pour le patient, afin d'éviter une dégradation de l'état de santé du patient, tout en étant **en accord avec les raisons de la prescription médicale établie et tout en étant adapté à l'état/comportement du patient et à son aptitude à se mouvoir**. L'utilisation d'un dispositif médical de contention plutôt qu'un autre sera déterminée par l'état d'agitation du patient. Toutefois, le degré d'agitation (un peu, moyen, beaucoup) est difficile à quantifier : tout dépend du patient, de ses propres ressources et de ce qu'il a vécu au cours de la journée.
- La réévaluation de l'indication de la contention doit être **quotidienne** et permettre la levée dès que l'état du patient le permet ou en cas de mauvaise tolérance ou d'augmentation de l'agitation.
- L'utilisation d'une contention doit être accompagnée d'une **évaluation régulière des bénéfices/risques**.
- L'utilisation d'un dispositif médical de contention ne peut être effectuée que si l'établissement garantit une **surveillance accrue** des patients. Il est nécessaire de réaliser une observation clinique et une surveillance rapprochée pour prévenir des risques et vérifier le bon positionnement du dispositif médical, qui est susceptible d'être réajusté si besoin.

⁷ Extrait du document « Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée » HAS - octobre 2000 ; <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/contention.pdf>

- Un dispositif médical de contention doit être manipulé uniquement par du personnel **formé et qualifié à son utilisation** (destination d'usage, installation et environnement d'utilisation). En cas de mauvaise installation du dispositif médical, il y a un risque vital pour le patient (étouffement, strangulation,...).

Au sein des établissements de santé et médico-sociaux, la formation du personnel pourrait passer par la mise en place d'un groupe de travail avec du personnel soignant qui est formé à l'utilisation des dispositifs médicaux de contention et qui ensuite forme les autres personnes susceptibles de les utiliser. Les nouveaux arrivants devraient bénéficier de ces formations. Les procédures qualité devraient être révisées régulièrement et disponibles à tout moment.

- Les consignes d'utilisation sont à respecter :
 - ✓ **indications, choix de la taille** du dispositif médical de contention en fonction du tour de taille (tour de poignet, de cheville) / de la morphologie du patient s'il existe des gammes de taille pour un même modèle,
 - ✓ **mise en place,**
 - ✓ **fixation et serrage adéquat des différentes sangles,**
 - ✓ **surveillances** spécifiques.

La notice d'utilisation devrait indiquer ces éléments, il est donc indispensable de la conserver et de s'y référer.

Le dispositif médical devrait pouvoir s'ajuster au patient et son système de fermeture devrait se maintenir au niveau de réglage choisi par l'utilisateur tout en évitant de blesser le patient (atteintes cutanées, compression circulatoire, d'un organe, d'un nerf).

- Comme tout dispositif médical, le dispositif médical de contention doit être **intègre et conforme à ses spécifications** pour être utilisé. Le matériel devrait faire l'objet d'une **vérification systématique avant son installation** pour s'assurer de son intégrité (pas de déchirure, présence de toutes les sangles, fermeture Eclair fonctionnelle, etc...) et de son bon fonctionnement (notamment pour les systèmes de fermeture magnétique). Les dispositifs médicaux non intègres et/ou non fonctionnels doivent être retirés du parc en service. Régulièrement, l'ensemble du parc de contention devrait être vérifié.
- Toute modification ou réparation du dispositif médical par l'utilisateur pourrait constituer une mise en danger du patient.
- L'installation d'un **maintien pelvien** devrait permettre d'empêcher le patient de glisser vers le bas volontairement pour s'extraire de la contention. Il est rappelé que dans le cadre d'un glissement passif lié à un faible tonus musculaire, d'autres solutions devraient être essayées avant de proposer une ceinture pour le maintien postural.
- Un dispositif médical de contention mécanique destiné à **empêcher le patient de se déplacer volontairement** devrait être doté de **systèmes de fermetures sécurisées non accessibles** par le patient. L'utilisation, dans ce cadre, des systèmes de maintien postural ou de contentions, dont l'ouverture est accessible, ne saurait être suffisante pour cette indication.
- Les systèmes de fermetures magnétiques, et plus spécifiquement le bouchon magnétique et la clé magnétique, ne devraient pas passer en laverie (oubli des clés dans les poches des blouses, par exemple) sous peine de perdre leur effet magnétique notamment. Il est recommandé de vérifier que le bouchon magnétique « tient » sur la tige métallique avant utilisation en appliquant une traction manuelle.
Il est conseillé de veiller à respecter les conseils d'entretien des éléments du système de fermeture indiqués dans la notice d'utilisation.
Il est recommandé d'éviter de stocker ensemble et d'utiliser les éléments de fermeture provenant de différents fabricants.

- Lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical spécialement commandé pour un patient, le matériel livré doit être conforme à la commande. Il devrait être adapté aux besoins du patient et testé sur le patient concerné dès réception du matériel.
- Il est recommandé de suivre les consignes d'entretien, de nettoyage, de stockage préconisées par le fabricant afin d'éviter toutes dégradations/usures prématurées et la maintenance des dispositifs médicaux devrait être réalisée conformément aux instructions données par le fabricant dans la notice d'utilisation.
- Il est recommandé d'effectuer une surveillance du patient, concernant :
 - ✓ l'état neurologique : conscience, confusion, élocution, déficit sensitif ou moteur, hypertonie / hypotonie musculaire au réveil;
 - ✓ l'état cutané : sudation, pâleur / rougeur / cyanose / marbrure, points d'appui (prévention d'escarre) ;
 - ✓ les douleurs : toute plainte douloureuse doit être évaluée et donner lieu à un examen somatique au réveil;
 - ✓ l'élimination : rétention urinaire, constipation;
 - ✓ l'hémodynamique : surveillance de signe de déshydratations, œdème, surveillance des constantes (fréquence respiratoire, fréquence cardiaque, température);
 - ✓ l'état clinique global;
 - ✓ l'état du sommeil;
 - ✓ les symptômes d'agitation, d'apathie.
- Lorsqu'un dispositif médical de contention est installé pour un patient, l'accès au corps du patient par les soignants pour réaliser des soins ainsi que l'accès du patient à son propre corps sont rendus plus difficiles. Il est recommandé de prendre en compte cet élément :
 - ✓ lors de la prescription, tant sur le plan somatique que psychologique;
 - ✓ lors des soins quotidiens d'hygiène ;
 - ✓ lors d'une nécessité de soins d'urgence.
- Le patient doit être informé de manière claire et précise de la décision d'utiliser d'un dispositif médical de contention, de la durée d'utilisation et, dans le cas où celle-ci n'est pas déterminée d'emblée, du délai de réévaluation de la décision médicale. L'information initiale est donnée par le médecin. Pour autant chaque soignant devrait être en mesure de la redonner ou de la confirmer avec précision au patient. Les proches sont informés de la mesure et des consignes médicales entourant cette décision.

REFERENCE A LA NOTICE D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

La Directive 93/42/CE et le Règlement (UE) 2017/745 font état des exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif médical. À titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs médicaux des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice.

Les caractéristiques et exigences de sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de contention, qui sont des dispositifs médicaux de classe I, impliquent qu'ils soient accompagnés d'une notice d'utilisation.

L'utilisateur devrait au moins trouver dans la notice d'utilisation :

- **l'indication du dispositif médical** ainsi que ses **contre-indications** et les **restrictions** ;
La destination d'usage doit être la plus précise possible, notamment mentionner le profil de patient qui peut être équipé de ce dispositif médical de contention, pour lequel il s'agit d'une indication adéquate.
- **la taille du dispositif médical** à choisir en fonction du tour de taille, du tour de cheville ou de poignet (en cm) du patient ;

Dans le cas des couchages de contention, les intervalles de tailles et de poids des patients ainsi que la limite inférieure et supérieure du tour de taille des patients qui peuvent être installés dans ces dispositifs médicaux ;

- la **description des étapes d'installation** ;
- les **précautions d'emploi/consigne de sécurité** et de **surveillances spécifiques** ;
- les **risques résiduels** et les **effets secondaires indésirables** ;
- une **mise en garde sur le risque de glissement** si le dispositif médical ne prévoit pas de maintien pelvien ;
- les **consignes de maintenance / contrôle et nettoyage**.

Les risques résiduels sont issus de la gestion des risques, notamment dans le cadre du système de surveillance après commercialisation.

Note : En aucun cas les termes « contention douce, contention légère » ne devraient être présents dans la notice.

Il est recommandé que l'utilisateur se réfère à la notice d'utilisation pour chaque dispositif médical.

RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU FAUTEUIL

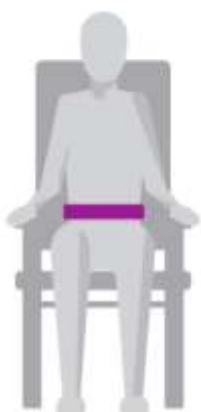
GENERALITES

Les dispositifs médicaux de contention au fauteuil évoqués ci-après couvrent tous les dispositifs médicaux de contention mécanique et les dispositifs médicaux de maintien postural qui peuvent être adaptés à un fauteuil.

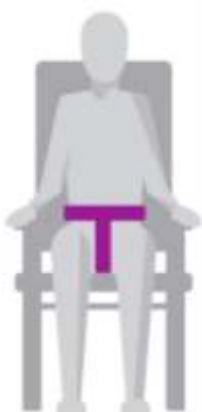
Les dispositifs médicaux de contention mécanique au fauteuil limitent le risque de chute, réduisent les risques liés à la déambulation ou immobilisent le patient après une opération ou une fracture. Toutefois, une immobilisation prolongée par un dispositif médical de contention peut augmenter l'agitation du patient et de ce fait, aggraver le risque de chute à moyen et long terme.

Les dispositifs médicaux de maintien postural permettent de limiter le glissement vers l'avant ou l'inclinaison du tronc en avant pour un patient à faible tonus musculaire, et de réduire ainsi le risque de chute.

De très nombreux types de dispositifs adaptables aux fauteuils sont présents sur le marché, avec des attaches au niveau de la taille, du buste (gilets, bretelles,...), avec ou sans maintien pelvien :



Attache-taille simple/ ceinture de contention abdominale **SANS** maintien pelvien



Attache-taille/ ceinture de contention abdominale **AVEC** maintien pelvien



Gilet de contention/ harnais thoracique **SANS** maintien pelvien

Il est recommandé d'utiliser un maintien pelvien.

Certains dispositifs médicaux sont livrés en tant **qu'accessoires de fauteuils roulants ou fauteuils de repos** et ne sont donc **pas interchangeables**. En effet, ce statut d'accessoire doit être indiqué dans la notice du dispositif, et implique que sa compatibilité avec le fauteuil a été attestée par le fabricant.

Remarque : Le manque de tonus musculaire est corrigé grâce à la mise en place de dispositifs médicaux (parfois réglables et retirables par le patient) pour obtenir une position physiologique. Il s'agit dans ce cas de **maintien postural**.

RECOMMANDATIONS

- **Il est recommandé de respecter les indications du dispositif médical, données par le fabricant dans la notice.** Il s'agit de veiller à bien faire concorder la prescription de mise sous contention du patient avec le type de contention, son état/comportement et ses capacités à se mouvoir et de vérifier que la taille du dispositif médical est adaptée à la morphologie du patient. En l'occurrence :
 - ✓ Il s'agit de distinguer les dispositifs médicaux de contention mécanique et les dispositifs médicaux de maintien postural (non conçus pour les patients agités) ;
 - ✓ Il s'agit de vérifier que le dispositif médical est bien destiné à une utilisation au fauteuil et que la taille est adaptée à la morphologie du patient.
- Il est conseillé de placer le patient, assis au fond du siège, la zone lombaire contre le dossier du fauteuil.
- Dans le cas de la mise en place d'une ceinture en tant que contention mécanique, seul le maintien pelvien pourrait permettre d'empêcher le patient de glisser vers le bas. Sa mise en place est recommandée.
- Il est conseillé de placer les sangles des dispositifs médicaux au bon endroit sur le fauteuil ; leur serrage est adapté et elles ne devraient pas glisser dans les boucles d'attache/clips une fois installée. Aucun nœud fait avec la sangle ne devrait être nécessaire.
- En amont de l'installation d'un dispositif médical de contention mécanique ou d'un dispositif médical pour le maintien postural, il pourrait être nécessaire de travailler à l'amélioration du positionnement assis au fauteuil afin d'assurer au patient : confort, limitation des risques liés à l'immobilisation et sécurité.

Pour cela, il est conseillé de choisir un fauteuil adapté à la morphologie du patient et de donner un coussin de prévention d'escarres. Les réglages du fauteuil devraient être réalisés, pour répondre au mieux aux besoins du patient.

Il est préconisé de régler les palettes repose-pieds du fauteuil notamment (hauteur, inclinaison, profondeur), de manière à éviter le glissement du patient vers l'avant.

Des dispositifs médicaux complémentaires, tels des coussins dont le matériau limite le glissement, des coussins à butée pelvienne, des cale-troncs, des culots d'abduction mis entre les cuisses, des assises personnalisées, etc., pourraient être utilisés.

Le positionnement du patient pourrait aussi être sécurisé grâce à l'utilisation d'un fauteuil spécifique selon sa morphologie et ses pathologies : siège modulaire évolutif, siège coquille, corset-siège.
- Le fauteuil (assise, dossier) pourrait être incliné en arrière chez les patients présentant un faible tonus musculaire tout en veillant à la présence d'un appui-tête, afin de permettre un meilleur positionnement du patient et également de limiter les glissements au fauteuil.

RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES CONTENTIONS AU LIT HORS COUCHAGE DE CONTENTION

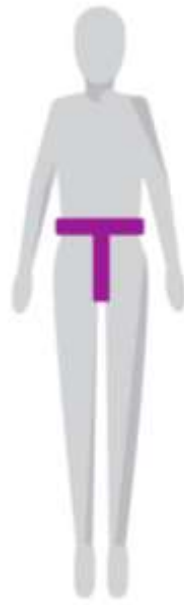
GENERALITES

Les dispositifs médicaux de contention au lit couvrent tous les systèmes qui peuvent être adaptés à un lit afin de limiter le risque de chute du patient, de réduire les risques liés à la déambulation, de faciliter les soins ou encore pour immobiliser le patient en post-opératoire. Toutefois, comme indiqué précédemment, une immobilisation prolongée par un dispositif médical de contention pourrait augmenter l'agitation du patient et de ce fait, aggraver le risque de chute à moyen et long terme.

De très nombreux types de dispositifs médicaux adaptables aux lits sont présents sur le marché, avec des attaches au niveau de la taille, du buste (bretelles,...), avec ou sans maintien pelvien, avec ou sans attaches membres... :



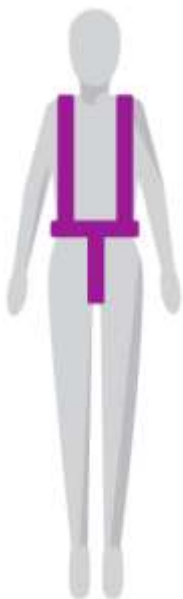
Attache-taille / ceinture simple de contention abdominale **SANS** maintien pelvien



Attache-taille / ceinture de contention abdominale **AVEC** maintien pelvien



Gilet de contention/ harnais thoracique **SANS** maintien pelvien



Gilet de contention/ harnais de maintien thoracique **AVEC** maintien pelvien



Attaches-membres

Il est recommandé d'utiliser un maintien pelvien.

RECOMMANDATIONS

- Il est recommandé de respecter les indications du dispositif médical, données par le fabricant dans la notice.
- Il est conseillé de veiller à bien faire concorder la prescription de mise sous contention du patient avec le type de contention, son état/comportement et ses capacités à se mouvoir et de vérifier que la taille du dispositif médical est adaptée à la morphologie du patient.
- **Il est préconisé d'installer sur prescription médicale des barrières de lit latérales entières en position haute compatibles avec le lit médical et de les verrouiller.** Le système d'accrochage et le système de verrouillage ne devraient pas être accessibles au patient. Leur fonctionnement devrait être vérifié lors de leur installation. En cas d'utilisation de barrières segmentées ou scindées (demi-barrières, barrières avec ouverture en pied < 318 mm), il est conseillé de combler l'espace en plaçant un dispositif adapté (compatibilité à vérifier avec le fabricant du lit médical et des barrières). Fixé, ce dispositif ne devrait pas pouvoir être retiré par le patient.
Des protèges-barrières de lit peuvent être installées afin d'éviter les piégeages de membres.
- Dans le cas de la mise en place d'une ceinture en tant que contention mécanique, seul le maintien pelvien peut permettre d'empêcher le patient de glisser vers le bas. Sa mise en place est recommandée.
- Les dispositifs médicaux de contention pourraient être fixés aux **parties mobiles et intérieures du lit à hauteur variable** qui bougent avec le patient ou aux **parties fixes des lits sans hauteur variable** (châssis, sommier) et sans activation possible des parties articulées du sommier. Pour les lits standards, la contention pourrait être fixée au sommier ou au cadre de lit. Il est recommandé de ne pas attacher les sangles de fixation ni aux barrières ni au matelas.
Il convient de vérifier qu'il y ait tous les points de fixation de la contention nécessaires à une installation sécurisée du patient au lit ainsi que le serrage des sangles.
- Il est nécessaire d'évaluer si des fonctions d'articulation du lit (relève-buste, relève-jambe) devraient être verrouillées, dont l'activation pourrait provoquer la compression du patient contenu. Le patient sous contention ne devrait pas avoir accès aux commandes du lit ou uniquement à des fonctionnalités définies par le personnel.
- En cas d'utilisation d'un matelas thérapeutique à air motorisé pour la prévention des escarres, il est conseillé de veiller à régler la longueur des attaches/des sangles de fixation du dispositif médical de contention au lit en mettant le matelas dans son mode de gonflage maximal (ne pas régler la longueur des attaches/sangles lorsque le matelas est en mode alterné ou en statique basse pression). Il est recommandé de veiller à ce que le patient ne soit pas compressé lors du gonflement du matelas ou piégé entre les éléments de structures des barrières latérales et à l'inverse, que les sangles de la contention ne deviennent pas trop lâches lors du dégonflement.
- Le buste du patient pourrait être surélevé, sauf en cas de contre-indication médicale.
- Il est préconisé de régler le lit, dans sa position la plus basse après les soins.
- Les ceintures abdominales destinées à la contention au lit des personnes agitées devraient être complétées par des sangles latérales de sécurité (ou dispositif médical équivalent) empêchant la latéralisation du patient. En effet, la conception de certaines ceintures sans sangles latérales de sécurité pourrait permettre au patient de se basculer sur le côté et non de rester sur le dos. Cette plus grande liberté de mouvement accentue le risque de glissement vers le bas ou de chute du lit.

RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES POUR LES COUCHAGES DE CONTENTION

GENERALITES / INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Un couchage de contention est un système de contention mécanique au lit qui s'apparente pour certains à un sac de couchage et pour d'autres à un drap, dans lequel le patient est placé entièrement pour être maintenu au lit dans un but de limiter les chutes, des risques liés à la déambulation et facilitant les soins.



Exemple de couchage de contention

- Comme tous moyens de contention, un dispositif médical de couchage de contention devrait être un moyen de derniers recours lorsqu'aucun autre moyen ne convient au patient et que tous les autres moyens ont été épuisés. Cela ne concerne qu'un tout petit nombre de patients. Il s'agit d'un système de contention mécanique au lit dont la cible est le sujet atteint de troubles cognitifs ou équivalents. En aucun cas, le terme de « contention douce » ne doit être employé.
- Il peut être conseillé d'utiliser le couchage de contention comme un outil de **prévention des déambulations** (patient qui se relève la nuit et qui est désorienté) et des **risques d'épuisement** dus aux déambulations qui font que les patients n'arrivent plus à dormir. C'est également un outil qui pourrait **empêcher le patient d'accéder à ses perfusions et/ou ses sondes** quand il est installé dans le dispositif médical. En cela, il viserait à apporter davantage de confort pour le patient. Sa fonction contenante montre également des effets apaisants pour certains patients. Il ne serait être prévu pour une utilisation en continue (24h/24).
- L'apaisement et l'endormissement rapide du patient dans un couchage de sécurité sont le signe d'une bonne indication. Si le dispositif médical est bien supporté, que le patient en retire un apaisement et qu'il ne présente pas de signe de mal-être ou d'agitation, il pourrait être utilisé de façon répétée entre quelques jours et quelques semaines pour un patient qui ne tentera pas de s'échapper et qui présentera une bonne tolérance. Le dispositif médical pourrait ensuite être retiré et l'apaisement se poursuivre.
- Le couchage de contention pourrait être utilisé au long cours, pour un patient qui ne tentera pas de s'échapper et qui ne sera pas spécialement agité. A noter la nécessité d'une prescription médicale, pour les 12 premières heures lors de la première utilisation, qui sera par la suite renouvelée toutes les 24 heures en cas de résultats favorables pour le patient et au vu d'une réévaluation positive de l'état clinique de celui-ci.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser le couchage de contention en cas d'agitation modérée à forte, quelle que soit la situation. Si le patient s'agite dans le dispositif médical, celui-ci devrait être retiré immédiatement car il est alors dangereux.

Deux exemples de cas d'état d'agitation pour lesquels un couchage de contention n'est pas adapté :

- o le patient à coucher le soir, qui va être angoissé, qui va s'agiter, taper et secouer les barrières => dans ce cas, le couchage de contention ne devrait pas être prescrit.
 - o le patient qui fera l'objet d'une observation clinique pour laquelle il y a une bonne indication pour un couchage de contention mais par contre, qui va s'agiter une fois installé dans le dispositif => dans ce cas, retrait rapide du couchage de contention.
- Il est déconseillé d'utiliser le couchage de contention chez un sujet adulte en psychiatrie.
 - **Il n'est pas recommandé d'utiliser le couchage de contention comme une contention d'urgence et chez des patients agités, agressifs et des patients capables de s'extraire du dispositif médical ou de le détacher.**
 - Il est déconseillé d'utiliser le couchage de contention, pour pallier un manque de personnel.

FORMATION DU PERSONNEL

L'utilisation de couchages de contention est soumise à la **formation** et la **qualification du personnel** qui doit être **en capacité de manipuler le dispositif médical**. Il est recommandé de dispenser une formation préalable à l'utilisation au personnel, notamment au vu des mésusages constatés.

RECOMMANDATIONS POUR UNE BONNE INSTALLATION

Il est préconisé de réaliser un travail d'observation du comportement du patient, en amont d'une installation éventuelle d'un dispositif médical de couchage, sur plusieurs cycles jour-nuit auparavant :

- ✓ Le patient s'agite-t-il régulièrement lorsque l'heure du coucher arrive ?
 - ✓ A-t-il des angoisses nocturnes ?
 - ✓ L'installation d'un dispositif médical de couchage en amont d'une agitation repérée et régulière du patient pourrait-il l'apaiser/ le sécuriser ?
 - ✓ L'agitation serait-elle diminuée par rapport à d'habitude ?
- Il est recommandé de mettre en place **les deux barrières de lit latérales entières en position haute**, sans déverrouillage possible par le patient (ex : système de verrouillage aux pieds non accessible au patient), et de vérifier leur bon fonctionnement lors de l'installation. Pour rappel, la mise en place des barrières de lit doit faire l'objet d'une prescription médicale.
 - Il est conseillé de vérifier **l'intégrité du dispositif médical** : maintien pelvien (si le dispositif médical en comporte un), fermetures, sangles, etc... Tout dispositif médical non intègre ou présentant des coutures altérées doit être écarté. Aucune réparation ne peut être entreprise par une personne non habilitée.
 - **Il est recommandé de choisir le modèle en fonction de la taille/morphologie/tour de taille/poids du patient** si plusieurs tailles sont à disposition (non nécessaire pour les dispositifs médicaux de couchage à taille unique).
Il est conseillé de porter une grande attention aux patients « hors gabarit » (patients très minces et de petite taille ou à l'inverse, patients très grands et de forte corpulence).

- **Il est préconisé de bien fixer les sangles** sur la partie mobile et intérieure en cas de lit à hauteur variable (cadre du lit).

SURVEILLANCE APRES INSTALLATION

L'utilisation de couchage de contention est également soumise à la formation et la qualification du personnel qui devrait être capable d'**assurer une surveillance accrue** :

- ✓ **au moment de la mise en place** de ce type de dispositif médical afin d'analyser comment le patient va réagir. Il est recommandé de s'attarder et d'observer le comportement du patient. Un patient installé dans un dispositif médical de couchage de contention qui est plus mal à l'aise, et pour lequel l'agitation augmente, se verra vite.
- ✓ **lors des trois premières utilisations**, il est recommandé d'effectuer des passages réguliers et fréquents dans la chambre du patient, notamment dans les premières heures après l'endormissement.

Une **observation clinique sur les trois premières utilisations du dispositif médical** devrait permettre de répondre aux questions suivantes : l'installation d'un dispositif médical de couchage en amont d'une agitation repérée et régulière du patient l'apaise-t-il/ le sécurise-t-il ? L'agitation est-elle diminuée par rapport à d'habitude ?

Il est conseillé de tracer l'observation clinique des professionnels dans le dossier médical du patient afin de permettre la réflexion pluridisciplinaire ainsi que le choix adapté de contention par le médecin prescripteur.

CONCLUSION

La contention devrait toujours rester une mesure d'exception, temporaire, découlant d'une décision pluridisciplinaire justifiée.

Il est recommandé que les personnels de santé soient formés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux et soient sensibilisés à la surveillance des patients contenus pour réduire les incidents de matériovigilance.

L'utilisation, quel que soit le dispositif médical, devra se faire dans le respect des préconisations du fabricant (notice d'utilisation) et au vu des besoins du patient.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ◆ ANAES – LIMITER LES RISQUES DE CONTENTION PHYSIQUE DE LA PERSONNE AGEE – OCTOBRE 2000
- ◆ HAS - CONTENTION MECANIQUE EN PSYCHIATRIE GENERALE - FEVRIER 2017
- ◆ FATI NOURHASHEMIE – LES ALTERNATIVES A LA CONTENTION PHYSIQUE CHEZ LA PERSONNE AGEE – GERONTOLOGIE N°126-13-07/04/2004
- ◆ PIERRE RUMEAU ET MARTINE MARZAIS – ATTACHE, CONTENTION PHYSIQUE PASSIVE OU CONTENTION PHYSIQUE REFLECHIE – GERONTOLOGIE N°119
- ◆ NATHALIE LELIEVRE – MISE SOUS CONTENTION DE LA PERSONNE ET RESPECT DE LA PERSONNE – SOINS GERONTOLOGIE N°49 – SEPT/OCT 2004
- ◆ ALERTE DE LA MHRA (AUTORITÉ COMPÉTENTE ANGLAISE) – USE OF AN INAPPROPRIATE TYPE OF, OR INCORRECTLY FITTED OR ADJUSTED POSTURE/SAFEY BELT CAN LEAD TO DEATH OR SERIOUS INJURY OF THE OCCUPANT – MDA/2008/037 DU 05/06/2008
- ◆ AVIS AUX HOPITAUX - RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS EN MATIERE D'INNOCUITE EMIS PAR SANTE CANADA CONCERNANT DES DISPOSITIFS DE CONTENTION DE LA TAILLE OU DU TORSSE – 16 MARS 2007
- ◆ SANTE MENTALE N°86 – CONTENIR... - MARS 2004
- ◆ F. MORITZ, J. JENVRIN, S. CANIVET, D. GUERULT – CONDUITE A TENIR DEVANT UNE AGITATION AUX URGENCES – REANIMATION 13 (2004) 500-506
- ◆ MANUEL DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE V2010 HAS, JANVIER 2014
- ◆ DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX
- ◆ REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

ANNEXE 1

A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Service concerné :

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date :

Tél :

QUESTIONNAIRE DECLARANT INCIDENT RELATIF A UN DISPOSITIF MEDICAL DE CONTENTION (hors couchage de contention)

NB : il existe un questionnaire dédié au système de couchage de contention.

1. CARACTERISTIQUES :

	Dispositif médical de CONTENTION (hors couchage)
Fabricant	
Fournisseur	
Modèle/ Référence/ Taille	
N° de série	
Date d'achat (<u>veuillez joindre la notice livrée avec le dispositif médical</u>)	
Nombre de dispositifs de <u>même modèle</u> dans votre établissement	

2. CIRCONSTANCES DETAILLEES DE L'INCIDENT :

2.1 Première utilisation de ce dispositif de contention pour ce patient : Oui Non

2.2 Pour quelle(s) indications(s) ce dispositif a été installé pour ce patient :

.....

.....

.....

2.3 L'utilisation de ce dispositif a-t-elle fait l'objet d'une prescription médicale ?

Oui Non

Si possible, veuillez joindre une copie de la prescription médicale.

2.4 Comment s'est faite la surveillance du patient contenu ?

.....

.....

.....

2.5 En cas de contention au lit, les barrières ont-elles été mises en place ? Oui Non

Uniquement la barrière gauche Uniquement la barrière droite

2.5.1 Type de barrières : Barrière entière Barrière 3/4 Demi-barrière

2.5.2 Les barrières fonctionnaient-elles correctement ? Oui Non

2.5.3 Le verrouillage des barrières a-t-il été contrôlé en fin d'installation du système de couchage ?
 Oui Non

2.5.4 Où se situe le système de déverrouillage des barrières :
 Tête de lit Pied du lit

Le déverrouillage était-il accessible au patient ? Oui Non

Si possible, veuillez indiquer les références complètes des barrières et du lit (modèle, fabricant) :

2.5.5 Position du lit médicalisé: Haute Basse

2.6 Position du patient lors de sa découverte (si possible, veuillez joindre un schéma) :

Le patient s'est-il retrouvé au sol ? : Oui Non Partiellement

Le patient était-il complètement détaché du dispositif ? Oui Non

Le patient était-il partiellement attaché au dispositif de contention ? Oui Non

Merci de préciser comment était encore maintenu le patient et à quel niveau se situait le dispositif

2.7 Le dispositif de contention était-il en bon état et intègre avant l'incident ? Oui Non

Si non, préciser les éléments endommagés :

2.8 Le bon positionnement/bonne fixation, aux parties du lit ou du fauteuil, des sangles de fixation du dispositif de contention, a-t-il été vérifié ?
 Oui Non

Combien de sangles de fixation ont été attachées au lit/fauteuil ?.....
A quelles parties du lit/fauteuil ?

Les boucles de sangles (clip) ont-elles été fermées lors de l'installation du dispositif ?
 Oui Non Pas toutes

2.9 Les sangles ont-elles été ajustées et serrées suffisamment en fonction de la corpulence/morphologie du patient ? Oui Non

- 2.10 L'état des sangles de fixation après l'incident :
- Bon état (comme lors de l'installation) Présence de déchirures
- Autre :

Les boucles de sangles (clip) ont-elles été retrouvées après l'incident ouvertes fermées ?

Les sangles de fixation ont-elles coulissés dans les boucles de sangles rendant lâches le réglage des sangles ?

- 2.11 Un maintien pelvien a-t-il été installé sur le patient ?
- Oui Non Modèle n'en disposant pas.

- 2.12 L'état du maintien pelvien après l'incident :
- Bon état (comme lors de l'installation) Présence de déchirures
- Autre :

2.13 Autres informations sur l'état du dispositif de contention après l'incident :

.....

.....

2.14 Description de l'incident : (*Merci d'accompagner votre description d'un schéma*)

.....

.....

.....

.....

En cas de décès du patient : selon vous, le dispositif de contention a-t-il pu constituer un facteur ayant conduit au décès ? Oui Non

3. PATIENT (avant l'incident) :

3.1 Type de service :

- | | | |
|---|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Médecine | <input type="checkbox"/> Pédiatrie | <input type="checkbox"/> Chirurgie |
| <input type="checkbox"/> Réanimation | <input type="checkbox"/> Urgences | <input type="checkbox"/> Psychiatrie |
| <input type="checkbox"/> Soins de suite et réadaptation | <input type="checkbox"/> Gériatrie | <input type="checkbox"/> Long séjour |
| <input type="checkbox"/> Maison de retraite/EHPAD | <input type="checkbox"/> Domicile | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : |

3.2 Taille :

3.3 Poids :

3.4 Corpulence : Faible Normale Forte

3.5 Etat physique : Valide Semi-Valide Grabataire

3.6 Etat mental : Lucide Agité Désorienté Autre (préciser) :

3.7 Le patient était-il connu pour être agité ? Oui Non

3.8 Le patient s'est-il agité :

Au moment de l'installation du dispositif de contention : Oui Non

Dans les heures qui ont suivi l'installation : Oui Non

4. AUTRES INCIDENTS :

Avez-vous déjà rencontré des incidents du même type ? Oui Non

Si oui, combien de fois et sur quels types de dispositifs ?

.....

.....

5. FORMATION :

5.1 L'utilisateur, qui a mis en place la contention, était-il formé à l'utilisation de ce dispositif ?

Oui Non

5.2 De quand date sa dernière formation : < 6 mois Entre 6 mois et 1 an > 1 an

5.3 Dans votre établissement, une procédure de formation du personnel sur les contentions est-elle disponible : Oui Non

Si oui, pouvez-vous la transmettre.

6. MESURES CONSERVATOIRES (le dispositif est à conserver par le service) :

7. COMMENTAIRES :

ANNEXE 2

A REMPLIR PAR L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Service concerné :

Questionnaire rempli par :

Qualité :

Date :

Tél :

QUESTIONNAIRE DECLARANT INCIDENT RELATIF AU SYSTEME DE COUCHAGE DE CONTENTION

NB : il existe un questionnaire dédié au dispositif de contention autre que les couchages de contention.

1. CARACTERISTIQUES :

	SYSTEME DE COUCHAGE DE CONTENTION
Fabricant	
Fournisseur	
Modèle/ Référence/ Taille	
N° de série	
Date d'achat (veuillez joindre la notice livrée avec le dispositif)	
Nombre de dispositifs de même modèle dans votre établissement	

Autres modèles/références de contention au lit disponibles dans votre service :

.....
.....
.....

2. CIRCONSTANCES DETAILLEES DE L'INCIDENT :

2.1 Première utilisation de ce système de couchage pour ce patient : Oui Non

2.1.1 Si non,

Mise en place la journée : Oui Non ; si oui, combien de journées ?

Mise en place la nuit : Oui Non ; si oui, combien de nuits ?

2.2 Pour quelle(s) indications(s) ce système de couchage a été installé pour ce patient :

.....
.....
.....

2.3 L'utilisation du système de couchage a-t-elle fait l'objet d'une prescription médicale ?

Oui Non

Si possible, veuillez joindre une copie de la prescription médicale.

2.4 Les deux barrières ont-elles été mises en place : Oui Non

Uniquement la barrière gauche Uniquement la barrière droite

Si aucune barrière ou uniquement une seule barrière mise en place ; veuillez préciser pourquoi :

2.5 Type de barrières : Barrière entière Barrière 3/4 Demi-barrière

2.6 Les barrières fonctionnaient-elles correctement ? Oui Non

2.7 Le verrouillage des barrières a-t-il été contrôlé en fin d'installation du système de couchage ?

Oui Non

2.8 Où se situe le système de déverrouillage des barrières :

Tête de lit Pied du lit

Le déverrouillage était-il accessible au patient ? Oui Non

Si possible, veuillez indiquer les références complètes des barrières et du lit (modèle, fabricant) :

2.9 Position du lit médicalisé: Haute Basse

2.10 Position du patient au moment de l'incident (si possible, veuillez joindre un schéma) :

Le patient s'est-il retrouvé au sol ? : Oui Non Partiellement

La totalité de son corps était-elle hors du système de couchage ? Oui Non

Quelles parties du corps étaient encore contenues dans le système de couchage ?

Le patient était-il complètement dans le système de couchage (tête et bras rentrés à l'intérieur) ?

Oui Non

2.11 Le système de couchage était-il en bon état et intègre avant l'incident ? Oui Non

Si non, préciser les éléments endommagés :

2.12 Les sangles ont-elles été fixées sur la partie mobile et intérieure du lit ?
 Oui Non Modèle n'en disposant pas.

Si oui, combien de sangles ont été fixées ?.....
Et quelles sangles : tête pied du lit sous-bras bassin

2.13 L'état des sangles après l'incident :
 Bon état (comme lors de l'installation) Présence de déchirures
 Autre :

2.14 Si le système de couchage se fixe autour du matelas tel un drap housse (extrémités élastiquées), ces élastiques ont-ils été correctement installés au niveau des angles du matelas ?
 Oui Non Modèle non concerné

- Etaient-ils toujours en place après l'incident ? Oui Non

2.15 Le maintien pelvien (culotte interne) a-t-il été installé sur le patient ?
 Oui Non Modèle n'en disposant pas.

2.16 L'état du maintien pelvien après l'incident :
 Bon état (comme lors de l'installation) Présence de déchirures
 Autre :

2.17 Le réglage au niveau des emmanchures était-il ajusté :

2.17.1 - en fonction de la morphologie du patient ?
 Oui Non Modèle n'en disposant pas.

2.17.2 – en fonction du degré d'agitation du patient ?
 Oui Non Modèle n'en disposant pas.

2.18 La fermeture éclair a-t-elle été complètement fermée avant l'incident ? Oui Non

En cas de fermeture éclair possédant un verrouillage/ une sécurisation de la fermeture (par une sangle par exemple), cette sécurité a-t-elle été bien mise ?
 Oui Non Modèle n'en disposant pas

2.19 L'état du système de fermeture après l'incident :
 Bon état (comme lors de l'installation) Présence de défaut
 Ouvert Fermé

2.20 Autres informations sur l'état du système de couchage après l'incident :

.....
.....

2.21 Description de l'incident : (*Merci d'accompagner votre description d'un schéma*)

.....
.....
.....
.....

En cas de décès du patient : selon vous, le système de couchage a-t-il pu constituer un facteur ayant conduit au décès ? Oui Non

3. PATIENT (avant l'incident) :

3.1 Type de service :

- | | | |
|---|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Médecine | <input type="checkbox"/> Pédiatrie | <input type="checkbox"/> Chirurgie |
| <input type="checkbox"/> Réanimation | <input type="checkbox"/> Urgences | <input type="checkbox"/> Psychiatrie |
| <input type="checkbox"/> Soins de suite et réadaptation | <input type="checkbox"/> Gériatrie | <input type="checkbox"/> Long séjour |
| <input type="checkbox"/> Maison de retraite/EHPAD | <input type="checkbox"/> Domicile | <input type="checkbox"/> Autre : |

3.2 Taille :

3.3 Poids :

3.4 Corpulence : Faible Normale Forte

3.5 Etat physique : Valide Semi-Valide Grabataire

3.6 Etat mental : Lucide Agité Désorienté Autre :

3.7 Le patient était-il connu pour être agité ? Oui Non

3.8 Le patient était-il agité :

3.8.1 Au moment de l'installation du système de couchage : Oui Non

3.8.2 En journée, quelques temps après son installation dans le couchage : Oui Non

3.8.3 Pendant la nuit, quelques heures après son installation dans le couchage : Oui Non

3.9 Constat d'un mal-être du patient lors de l'installation du système de couchage : Oui Non

4. AUTRES INCIDENTS :

Avez-vous déjà rencontré des incidents du même type ? Oui Non

Si oui, lesquels et sur quels types de dispositifs ?

.....

.....

.....

5. FORMATION :

5.1 L'utilisateur, qui a mis en place le système de couchage, était-il formé à l'utilisation de ce dispositif ?

Oui Non

5.2 De quand date sa dernière formation : < 6 mois Entre 6 mois et 1 an > 1 an

5.3 Dans votre établissement, une procédure de formation du personnel sur les contentions est-elle disponible : Oui Non

Si oui, pouvez-vous la transmettre.

6. MESURES CONSERVATOIRES (le dispositif est à conserver par le service) :

.....

.....

.....

7. COMMENTAIRES :

.....

.....

.....



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr