
Note de sécurité urgente

Objet : Barrières en bois type AC975, AC976, AC985, AC986, AC987, AC988 pour lits Hill-Rom LI145, LI146, LI147, LI148, LI150

Identifiant FSCA : MOD 339 – deuxième courrier

Type d'action : Recommandation pour le remplacement prioritaire des barrières de lit .

Date : 22 avril 2009

A l'attention de : Directeur de l'établissement
Gestionnaire des risques de l'établissement
Administrateur de l'établissement
Ingénieur de l'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Ingénierie biomédicale
Agent de liaison du matériel médical

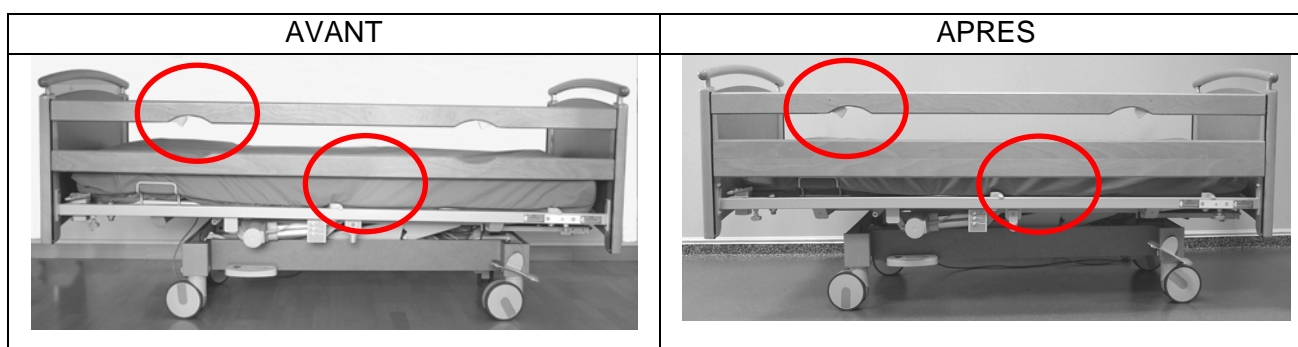
Systemes affectés :
Modèles : Dynamis™ LI148 et LI150
Gérialit™ LI145, LI146 et LI147

Dates de production : Lits Dynamis™ et Gérialit™ distribués jusqu'en 2006

Contexte :

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acquis un ou plusieurs lits Dynamis ou Gérialit de même type que ceux mentionnés ci-dessus et/ou les barrières AC975, AC976, AC985, AC986, AC987 et AC988 qui équipent ces lits. Ces barrières pleines longueur ont deux commandes de déverrouillage (espaces anti-pincement) qui forment deux arrondis en tête et en pied de lit. Ces lits et leurs barrières ont généralement été acquis par les établissements de santé avant la parution des normes pour les lits adultes à usage médical.

En 2005, nous avons été informé d'un décès survenu Hors France suite au piégeage de la tête d'un patient entre les deux barres de la barrière en bois dans l'espace anti-pincement d'un lit fabriqué en 1996. La société Hill-Rom a modifié la géométrie de la barre basse de ces barrières afin de réduire le risque de piégeage dans l'espace entre les barreaux (espace anti-pincement) mais également dans l'espace entre la barre basse et le sommier (sous la barrière). Les modifications introduites en 2006 sur la barre basse consistent à rendre cette dernière asymétrique en retirant l'espace anti-pincement mais également en augmentant sa largeur pour réduire l'espace sous la barrière (**voir photos ci-dessous**). Un marquage dans la matière sur la partie haute de la barre basse « UP » a été ajouté pour permettre une meilleure identification du sens de montage et réduire ainsi la création de nouvelles zones de piégeage.



Les barrières vendues suite à ces modifications sont conformes aux exigences dimensionnelles de la norme harmonisée IEC60601-2-38 et son amendement¹. Les espaces entre barreaux et entre la barre basse et le sommier sont de ce fait limités à 120mm au maximum pour éviter le piégeage de la tête d'un adulte.

En janvier 2006, votre établissement a été averti par lettre (ci-jointe) des dernières recommandations en matière de sécurité concernant l'utilisation et les modifications apportées à ces barrières. Ces recommandations visent à aider les soignants et les établissements de soin à utiliser les lits et les barrières en toute sécurité.

Malgré ces recommandations un deuxième décès est survenu en France en 2008. Le patient atteint de troubles importants du comportement - « Chorée de Huntington »- a été piégé au niveau de la tête dans le même espace que l'incident signalé en 2005, sur un lit avec barrières de même conception.

Un troisième décès est survenu en France en 2009. Le patient atteint de la maladie de « Chorée de Huntington » et de faible corpulence s'est piégé le thorax en glissant dans l'espace entre le bas de la barrière basse et le sommier du lit (sous la barrière).

Action devant être entreprise par l'utilisateur :

Etant donné le risque de piégeage dans ces barrières d'ancienne conception non conformes aux normes en vigueur, et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons de procéder à la mise en conformité en priorité de ces barrières (remplacement de la barre basse uniquement ou de la barrière entière).

Les services techniques Hill-Rom sont disponibles pour vous permettre la mise en place de cette recommandation. Dans les cas où vous avez déplacé, vendu, ou retirés ces lits de votre service, merci de nous en avvertir.

Transmission de la présente note de sécurité :

Merci de transmettre cette note aux personnes concernées au sein de votre établissement et/ou à tout établissement ayant reçu les systèmes affectés.

Nous vous rappelons qu'une vigilance particulière est requise lors de l'utilisation des barrières de lit pour les patients à haut risque de piégeage (patients agités, confus, faible tonus musculaire, faible corpulence). Une surveillance régulière du patient permet d'intervenir rapidement et d'éviter des conséquences cliniques graves.

Il est important de s'assurer de la compatibilité du système barrière-lit-matelas. La mise en place d'une analyse de risque basée sur ces trois composants assurera une utilisation plus sécuritaire des lits et leurs barrières.

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

Merci de garder cette information pendant toute la période nécessaire pour la mise en place du remplacement afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter :

Pour toute question concernant cette note, merci de contacter le support technique Hill-Rom de votre zone géographique (voir la liste ci-jointe).

Cordialement,

Le support technique Hill-Rom

Coordonnées téléphoniques du support technique

Important : Ceci est une liste complète des informations de contact du support technique pour les bureaux Hill-Rom dans le monde entier. Si cette liste est annexée à un autre document ou lettre, cela **ne** signifie **pas** que chaque pays repris ci-dessous est affecté par ce document.

Etats-Unis : (800) 445-3720 (8h00 à 17h00 ET*)

Canada : (800) 267-2337 (8h00 à 17h00 ET*)
ou jeff.moorehead@hill-rom.com

Autriche : 0810 00 10 23

France : 0820 01 23 45

Allemagne : 02152 144 255

Irlande : 01 413 6005

Italie : 02 950541

Pays-Bas : 0347 323532

Région nordique : +46 (0)8 564 353 60
(Suède, Norvège,
Danemark, Finlande,
Islande) ou se.marketing@hill-rom.com

902 193 423

Espagne : 0848 81 15 30

Suisse : 01530 411000

Royaume-Uni :

Tous les autres pays - 812-934-1348 (8h00 à 17h00 ET*)
Assistance concernant les
produits fabriqués aux
Etats-Unis : ou gary.lakes@hill-rom.com

Tous les autres pays - +33 (0) 2 97 50 92 45
Assistance concernant les
produits fabriqués hors
des Etats-Unis : ou leny.rodriguez@hill-rom.com

* ET = Heure de New York

RECOMMANDATION IMPORTANTE SUR LA SÉCURITÉ DES APPAREILS MÉDICAUX

23 janvier 2006

OBJET : Recommandations pour une utilisation sécurisée des lits et des barrières latérales bois type AC975, AC976, AC985, AC986, AC987, AC988 concernant les lits Hill-Rom, types LI145, LI146 LI147, LI148, LI150,P3, P4, P6 et PZ.

À l'attention de:

La direction générale
L'ingénierie biomédicale
Responsable matériovigilance

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acquis un ou plusieurs lits ou barrières latérales de lits

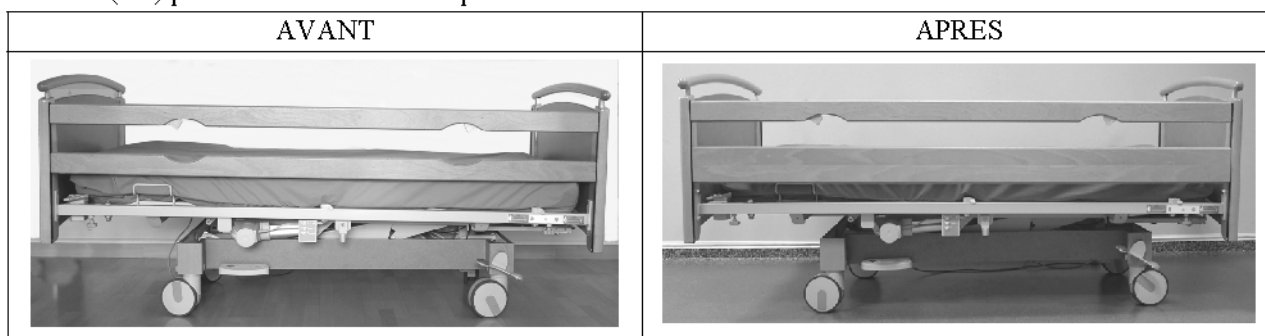
Hill-Rom, types LI145, LI146 LI147, LI148, LI150,P3, P4, P6 et/ou PZ.

Dans un esprit d'amélioration continue de nos services et de nos produits, Hill-Rom a décidé de vous informer des dernières modifications apportées aux barrières bois ainsi que les recommandations de sécurité relatives à leur utilisation.

Ces recommandations ont pour but d'aider le personnel médical et les établissements de soin à utiliser les lits et les barrières bois en toute sécurité et sont données en sus des instructions d'utilisation indiquées dans les manuels d'utilisation correspondants.

Modification :

Bien que déjà certifiée conforme aux normes en vigueur, et afin de réduire les risques de piégeage dans les espaces entre les barres ou entre la barre basse et le sommier, Hill-Rom a modifié la géométrie de la barre basse. Celle-ci est maintenant asymétrique, et son sens de montage est identifié par un marquage dans la matière (UP) permettant d'identifier sa partie haute.



Pour bénéficier de cette amélioration, il est possible de commander soit le kit de la barre basse seule soit la barrière complète. Pour cela veuillez identifier votre modèle de barrière.

Rappel sur l'usage des barrières :

Les recommandations suivantes sont destinées aux personnels soignants afin de les aider à minimiser les risques particuliers encourus par certains patients. Ces risques constatés, ont fait l'objet de la part de certaines autorités administratives nationales, de communications comportant des recommandations destinées à réduire ces risques.

L'usage des barrières est conseillé lorsque le patient est alité sans surveillance, il permet de réduire les risques de chute accidentelle, notamment lorsque le lit est maintenu en position basse. Les barrières ne sont pas prévues pour être utilisées à des fins d'immobilisation ou de maintien du patient dans le lit. Elles ne sont pas destinées à recevoir des moyens d'immobilisations.

Le personnel médical autorisé doit envisager l'usage des barrières en fonction de l'état de santé et du comportement du patient, au moyen d'un protocole indiquant : dans quelle situation, à quels moments, avec quel type de matelas adapté au lit, avec quels moyens d'immobilisations ou mesures particulières les barrières latérales peuvent elles être utilisées.

Parmi les profils patients à risques particuliers :

- Personnes âgées et personnes handicapées,
- Personnes souffrant de maladie mentale, de désordre cérébral, de micro ou hydro-encéphalite, personnes désorientées
- Personnes présentant un comportement confusionnel ou agité

Compte tenu de la diversité des matelas existant sur le marché, nous n'avons pu vérifier l'adéquation de tous ces matelas avec nos lits et nos barrières. Les matelas ne sont pas tous interchangeables, il est donc recommandé à l'utilisateur de s'assurer que les règles de sécurité sont respectées lors de l'usage de matelas fournis par un autre fabricant, en particulier en ce qui concerne la hauteur des barrières et les dimensions du couchage. L'utilisation de matelas d'épaisseur supérieure à celle préconisée peut réduire l'efficacité des barrières contre les risques de chute du patient. Si cela est le cas, une surveillance particulière du patient est recommandée.

Hill Rom ne saurait être en aucune façon tenu responsable des éventuels problèmes induits par l'usage de matelas ne respectant pas les préconisations indiquées dans le manuel d'utilisation.

Merci de votre collaboration.
Sincères salutations,

Support technique Hill-Rom

Reference: mod 339

141223 – Rev001

Coordonnées téléphoniques de l'assistance technique

Important: Ceci est une liste complète des informations de contact du Support Technique pour les bureaux Hill-Rom dans le monde entier. Si cette liste est annexée à un autre document ou lettre, cela ne signifie pas que chaque pays repris ci-dessous est affecté par ce document.

Etats Unis: (800) 445-3720 (8h00 à 17h00 ET*)

Canada: (800) 267-2337 (8h00 à 17h00 ET*)
or jeff.moorehead@hill-rom.com

Autriche : 0732 246491 31

France : 0820 01 23 45

Allemagne : 02152 144 222

Irlande : 01 413 6005

Italie : 02 950541

Pays-Bas : 0347 323532

Espagne : 902 193 423

Suède : 08 756 07 07

Suisse : 0848 81 15 30

Royaume-Uni : 01530 411000

Tous les autres pays - (812) 934-1348 (8h00 à 17h00 ET*)
Assistance concernant les or gary.lakes@hill-rom.com
produits fabriqués aux
Etats-Unis :

Tous les autres pays - 33 (0) 2 97 50 92 45
Assistance concernant les or lenny.rodriquez@hill-rom.com
produits fabriqués hors des
Etats-Unis :

* ET = Heure de New York