

Le 16 décembre 2009

Risque de piègeage des « grands enfants » dans les barrières de leur lit médical

Recommandations aux utilisateurs

Les « grands enfants » sont les enfants trop grands pour être couchés dans des lits-parcs classiques mais dont la morphologie ne correspond pas encore à celle d'un adulte. Ce sont les enfants âgés de 3 à 11 ans environ. Ces grands enfants présentent un risque particulier de piègeage dans la barrière de leur lit médical. Plusieurs accidents mortels de grands enfants retrouvés en situation de pendaison entre les barreaux de leur barrière ont été signalés à l'Afssaps.

Il est donc nécessaire d'intégrer dans la conception initiale, l'évolution du parc de lits et les conditions d'utilisation les besoins spécifiques de ces « grands enfants ». C'est pourquoi l'Afssaps, après concertation avec les professionnels et consultation de la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux, communique aux utilisateurs les éléments qui suivent :

Consignes générales :

La barrière ne devrait être utilisée que sur prescription médicale après appréciation du rapport bénéfique/risque, pour éviter la chute de l'enfant et dans les situations où l'enfant n'essaiera pas de sortir seul de son lit en passant au-dessus des barrières.

Autant que possible, en dehors des soins, le lit doit être mis en position basse, pour limiter les conséquences en cas de chute. De plus, en position basse, si l'enfant glisse entre les barreaux, ses pieds toucheront le sol, ce qui pourra éventuellement éviter une situation de pendaison.

Les barrières de lits médicaux (contrairement aux barrières des lits-parcs destinés aux enfants de 0 à 3 ans environ) sont conçues pour éviter la chute des patients pendant leur sommeil et leur transport, non pour empêcher les patients de sortir volontairement de leur lit. Si nécessaire, une contention appropriée doit être utilisée, sous prescription.

Pour les enfants dont la morphologie et les conditions physiques/ psychiques permettent l'utilisation d'un lit-parc en toute sécurité, cette solution doit être privilégiée. L'âge de l'enfant n'est pas un critère pertinent. Un enfant alité, ne pouvant pas se mettre en position debout, peut être placé dans un lit-parc tant que sa taille le permet.

Les notices d'utilisation des lits médicaux donnent les revendications des fabricants en ce qui concerne la population cible.

Recommandations pour le couchage des « grands enfants » :

Les barrières de lit « adulte » sont conçues selon des normes qui prennent en compte les morphologies de patients à partir de 12 ans¹/ soit une taille de 146 cm.

L'étude des accidents montre que l'espace entre les barreaux doit être réduit pour empêcher le glissement d'un enfant. Nous recommandons, conformément à la norme « lits-parcs », que cette dimension soit inférieure ou égale à 65mm. La même recommandation est donnée pour l'espace

¹ Ce critère n'est pas donné pour l'âge en lui-même mais pour la morphologie usuelle d'un individu de 12 ans. Un individu peut avoir plus de 12 ans mais avoir une morphologie atypique correspondant à celle d'un enfant plus jeune.

entre le matelas et la barrière pour empêcher le glissement sous la barrière. Cet espace dépend de la barrière mais aussi de l'épaisseur du matelas et de sa compressibilité.

L'Afssaps a identifié les besoins suivants :

1- des barrières de lits n'empêchant pas l'enfant autonome de sortir volontairement de son lit dont l'espace entre les barreaux est inférieur ou égal à 65 mm de même que l'espace entre le sommier et le bas de la barrière.

(Ces barrières peuvent être à périmètre ouvert ou fermé. Si l'enfant est valide, une barrière laissant un espace en pied de lit lui permettra de sortir sans chercher à escalader la barrière.)

2- des lits-parcs pour grands enfants dont l'invalidité ne leur permet pas de sortir seuls de leur lit, avec des barrières empêchant la sortie du lit, l'écartement des barreaux verticaux étant inférieur ou égal à 65 mm.

Sécurisation du parc existant :

Nous vous recommandons de prendre les mesures nécessaires pour que les barrières de lit utilisées pour les grands enfants (de taille < 146cm) répondent aux critères suivants :

- l'espace entre les barreaux ou deux éléments de structure est inférieur ou égal à 65mm
- l'espace entre le sommier et le bas de la barrière inférieur ou égal à 65mm.

L'utilisation de barrières non conformes à ces critères pour ces enfants pourra être interdite prochainement dans le cadre d'une décision de police sanitaire.

Jusqu'à ce jour, il n'existait pas de référentiel normatif donnant des exigences de sécurité pour la conception de barrières de lit médical « grand enfant ». Si certains fabricants proposent des lits dits « juniors », les barrières correspondantes ne prennent pas forcément en compte la morphologie des enfants, mais peuvent s'appuyer sur les normes « adultes » ou sur des spécifications n'ayant pas fait l'objet de consensus. Nous vous recommandons la prudence dans le choix de vos lits, et vous conseillons d'interroger les fabricants sur les caractéristiques de leurs dispositifs. Dans un avis aux fabricants en date du 16/12/2009, l'Afssaps a sollicité les industriels pour qu'ils prennent en compte ces caractéristiques pour la conception de leurs lits ayant la revendication « grands enfants ». Certains industriels proposent donc actuellement des dispositifs ayant ces caractéristiques.

La sécurisation du parc existant passe par des modifications des barrières ou un remplacement des barrières ou un remplacement de l'ensemble lit + barrière ou l'utilisation d'accessoires. Les fabricants sont à même de vous renseigner sur les solutions qu'ils proposent éventuellement pour vos lits.

Une barrière doit être compatible avec le lit.

Un accessoire doit être compatible avec la barrière. L'accessoire doit sécuriser non seulement l'espace entre les barreaux mais aussi l'espace sous la barrière, entre le sommier et le barreau inférieur. L'accessoire ne doit pas altérer l'hygiène du couchage de l'enfant. La barrière doit permettre une bonne vision de l'enfant alité afin de ne pas empêcher sa surveillance.

Les accidents sont survenus majoritairement avec des patients invalides et ayant une morphologie atypique. La sécurisation des barrières est à mettre en oeuvre prioritairement pour ces patients.

Par ailleurs, dans le cadre de la matériovigilance, nous vous demandons de déclarer, par l'intermédiaire du correspondant de matériovigilance de l'établissement, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les lits médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Département des vigilances Fax : 01.55.87.37.02. Formulaire CERFA de déclaration de matériovigilance [Télécharger]