

Saint-Denis, le 26 avril 2010



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9 v2

| |
|---------------------------------|
| Référence du doc: DM-RECO 10/05 |
|---------------------------------|

**Aux directeurs des établissements de santé et
aux correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion aux services concernés : service
biomédical, services techniques, services en
charge de l'achat des lits, services de soins
accueillant des enfants**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Concernant les barrières de lits médicaux utilisées pour les « grands enfants »

Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a été informée de plusieurs accidents mortels de grands enfants retrouvés en situation de pendaison entre les barreaux de la barrière de leur lit médical. Il existe un risque particulier de piégeage pour ces enfants, trop grands pour être couchés dans des lits-parcs classiques mais dont la morphologie ne correspond pas encore à celle d'un adulte (taille inférieure à 146cm). Ce sont les enfants âgés de 3 à 12 ans environ.

Vous avez reçu le 16 décembre 2009 des recommandations pour le couchage des « grands enfants » et la sécurisation du parc installé des lits médicaux utilisés pour ces « grands enfants ».

Le directeur général de l'Afssaps a décidé de fixer des conditions particulières d'utilisation, de mise en service, de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'exportation, destinées à renforcer la sécurité des enfants couchés dans des lits médicaux équipés de barrières.

Cette décision précise que pour le couchage d'enfants de taille inférieure à 146cm dans des lits médicaux équipés de barrières, les barrières devront présenter un espace entre les barreaux et entre le sommier et la barrière, inférieur ou égal à 65 mm selon le test défini par la norme NF EN 716-2. Cette exigence peut être atteinte par l'utilisation d'une barrière conforme aux spécifications techniques décrites dans la décision ou d'une barrière rendue conforme par son fabricant par tout moyen approprié.

Compte tenu de la part des lits ne remplissant pas à ce jour cette prescription dans le parc existant et de l'impossibilité matérielle de procéder au remplacement ou à la mise en conformité immédiats de tous les lits concernés, cette mise en conformité doit intervenir dans les meilleurs délais et au plus tard le 1er mars 2011.

Par ailleurs, cette décision impose cette exigence dimensionnelle à toutes les barrières mises sur le marché pour lesquelles le fabricant revendique une utilisation pour les enfants de taille inférieure à 146cm.

La décision de police sanitaire, ainsi qu'un document de questions/réponses, sont disponibles sur notre site internet www.afssaps.fr, rubrique « Dossiers thématiques » / « Sécurité des lits médicaux ».

Pour toute information : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé –
département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax :
01.55.87.37.02.