

Circulaire DGAS-AVIE-PHAN-DHOS-E4 n° 2004-182 du 21 avril 2004 relative à l'inactivation des pédales de commande des lits médicaux électriques à hauteur variable

21/04/2004

Date d'application : immédiate.

Références :

Information de l'Afssaps du 25 février 2003.

Avis d'alerte de l'Afssaps du 8 avril 2004.

Le ministre de la santé et de la protection sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé et des établissements médico-sociaux (pour mise en oeuvre) sous-couvert ; Mesdames et Messieurs les préfets (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information) ; Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information])

I. - LES INFORMATIONS COMMUNIQUÉES PAR L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Les lits médicaux électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable ont fait l'objet d'un certain nombre de déclarations d'incidents dans le cadre de la matériovigilance. Ces incidents concernent le piégeage de personnes, à la suite d'un déclenchement involontaire du mouvement de descente du lit, par action sur la pédale de commande de hauteur variable.

Étant donné la gravité des accidents qui, dans plusieurs cas, ont entraîné le décès des patients, l'Afssaps a émis le 25 février 2003 (annexe I) une lettre d'information à destination des directeurs d'établissements de santé et des correspondants locaux de matériovigilance dans laquelle figuraient les précautions à observer afin de réduire le risque d'incident.

La persistance et même l'augmentation du nombre de déclarations d'incidents graves ont conduit l'Afssaps à émettre un message d'alerte le 4 avril 2004 (annexe II) dans lequel il est demandé de procéder ou de faire procéder à l'inactivation des pédales de commandes.

II. - INACTIVATION DE LA PÉDALE DE COMMANDE

À défaut d'obtenir sans délai l'inactivation de la pédale de commande par les fournisseurs (84 000 lits étant concernés), les responsables des services techniques et/ou biomédicaux des établissements de santé et des établissements médico-sociaux disposant de lits médicaux électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable doivent se procurer le protocole d'inactivation élaboré par leur fabricant et procéder à l'inactivation des pédales de commande.

Une vingtaine de ces protocoles sont actuellement disponibles sur le site de l'Afssaps :

- <http://afssaps.sante.fr> ;

[rubrique alerte, sous-rubrique retrait ou suspension de produits(s), alerte du 08/04/04] ;

Pour ceux des protocoles qui ne seraient pas disponibles, il convient de les obtenir directement auprès du fabricant.

Les établissements médico-sociaux, qui ne disposent pas de service technique et/ou biomédical et rencontreraient de ce fait des difficultés pour procéder à l'inactivation de la pédale de commande, doivent demander par l'intermédiaire de leurs directions départementales des affaires sanitaires et sociales l'appui des services techniques des établissements de santé voisins pour effectuer rapidement l'intervention sur leur parc.

III. - RAPPEL DES MESURES DE PRÉCAUTION

Il est demandé de procéder à cette inactivation sans attendre.

Dans l'intervalle et à titre préventif, les établissements doivent impérativement se reporter aux recommandations de l'Afssaps en date du 25 février 2003 : il est rappelé que ces recommandations portent sur les mesures de précaution à adopter vis-à-vis des lits (usage préférentiel de la position basse ou verrouillage temporaire des fonctions électriques, etc.) et sur l'indispensable sensibilisation des soignants à ces mesures et aux risques d'accidents auxquels sont particulièrement exposés certains patients désorientés, faibles ou agités.

Pour le ministre, et par délégation :
Le directeur général de l'action sociale, J.-J. Trégoat

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux unité matériovigilance

Référence du document : DM-RECO 03-01 (ce document est la première recommandation de matériovigilance de l'année 2003)

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés et au service des achats

MATÉRIOVIGILANCE

Informations sur les lits médicaux à hauteur variable

Les lits médicaux, dispositifs médicaux soumis au marquage CE depuis le 1er janvier 1995, ont fait l'objet d'un certain nombre de déclarations d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le cadre de la matériovigilance. Parmi ces déclarations, douze incidents ont impliqué des piégeages de patients sous des lits médicaux à hauteur variable de différentes marques. Trois de ces incidents ont entraîné le décès des patients.

Six des piégeages ont été provoqués par la chute ou l'appui involontaire du patient sur la pédale de commande de hauteur variable du lit électrique provoquant la descente de celui-ci et entraînant l'écrasement du patient. Deux autres incidents ont impliqué un membre du personnel lors du nettoyage dans un des cas et lors du transport du lit dans l'autre cas.

Ces incidents sont plus fréquents la nuit, dans les services de gériatrie ou de long séjour et chez les patients désorientés, faibles ou agités.

Plusieurs précautions peuvent contribuer à la prévention de ce type d'incidents comme, par exemple :

- ramener le lit en position basse en dehors des soins ;
- inhiber certaines commandes (notamment la commande pied de hauteur variable) lorsque ces fonctionnalités existent sur le lit ;
- immobiliser le lit lors des opérations de nettoyage ;
- verrouiller les fonctions électriques lors du transport si le lit est équipé d'une batterie.

Une réflexion doit être engagée dans chaque service afin de sensibiliser les soignants à ces risques, de réfléchir sur les mesures de précautions à adopter selon les fonctionnalités du lit et d'adapter les procédures d'utilisation de ces lits en tenant compte des patients concernés et de leur état.

A la demande de l'Afssaps, les fabricants de lits médicaux électriques recherchent actuellement des solutions permettant de prévenir ce type d'incident.

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 sur les lits médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, unité matériovigilance, fax : 01-55-87-37-02.

SYSTÈME D'ALERTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
Bordereau d'alerte
Alerte n° DM 04-C02 (attribué exclusivement par l'Afssaps)

Emetteur de la télécopie : Afssaps : matériovigilance.

Alerte sur les lits médicaux électriques équipés
de pédales de commande de hauteur variable

A l'attention :

- des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services techniques, biomédicaux, achats et aux services de soins ;
- des directeurs d'établissement pour personnes âgées et handicapées.

MOTIF DE L'ALERTE

Les lits médicaux électriques à hauteur variable ont fait l'objet, le 25 février 2003, d'une information concernant des piégeages de personnes sous le lit suite au déclenchement involontaire d'un mouvement de descente du lit par action sur la pédale de commande de hauteur variable.

Depuis et malgré cette information, 12 nouveaux signalements d'incidents rapportant un déclenchement involontaire d'un mouvement du lit électrique par action sur la pédale de commande de hauteur variable ont été signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Plusieurs de ces nouveaux incidents ont eu des conséquences graves, notamment trois qui ont entraîné le décès du patient.

En conséquence, après avis de la Commission nationale de matériovigilance, l'Afssaps demande, afin de faire cesser le risque, que la fonction commande au pied de hauteur variable soit inactivée sur tous les lits électriques du parc installé. Compte tenu de l'étendue du parc, la mise en oeuvre de cette mesure nécessite que les établissements utilisateurs et les fournisseurs mettent en place une collaboration efficace.

En effet, la pédale de hauteur variable est une option qui s'est répandue rapidement en France alors que son existence génère un risque grave qui n'est pas acceptable au regard de son utilité discutable, la fonction hauteur variable du lit étant par ailleurs accessible par l'intermédiaire de la télécommande. Enfin, il est possible d'inactiver la fonction de commande au pied de hauteur variable et certains établissements de santé ont déjà engagé cette action en collaboration avec les fabricants.

Chaque fabricant va donc adresser aux établissements concernés les protocoles d'inactivation des pédales de hauteur variable qui seront également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps. Pour que l'inactivation de la pédale puisse être réalisée sans retard, il est nécessaire de vérifier préalablement l'inventaire de tous les lits électriques équipés de pédales de commande de hauteur variable. Chaque établissement devra procéder ou faire procéder à l'inactivation de ces pédales suivant le protocole établi par le fabricant et mettre en place une traçabilité de cette opération. Les fabricants préciseront les modèles pour lesquels l'inactivation doit être nécessairement effectuée par leurs services. Nous vous recommandons de tenir compte de ce message pour tout nouvel équipement en lits électriques dans votre établissement. Cette recommandation s'applique également aux lits en commande.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les lits médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, département de vigilance, télécopieur : 01-55-87-37-02 ; tél : 01-55-87-37-78.

Toute modification de votre numéro de télécopieur doit être signalée à l'Afssaps au numéro de télécopieur suivant : 01-55-87-39-22.

Fait à Saint-Denis, le 8 avril 2004.

Le responsable, J.-C. Ghislain