

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Mise au point sur la bonne utilisation des lève- personnes

Novembre 2015

ansm.sante.fr

SOMMAIRE

1. Introduction
2. Bilan chiffré des signalements de matériovigilance
3. Etude des facteurs de survenue des incidents
4. Déclaration de matériovigilance
5. Annexe A : Recommandations
6. Annexe B : Fiche pratique destinée aux utilisateurs
7. Annexe C : Données chiffrées période [2001-2009]

Ce document est une mise à jour du guide publié par l'Agence en 2008 et précédemment mis à jour en 2010

Rédacteur du présent guide : Magalie ZEBRE – ANSM – Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques - Contact : dmdpt@ansm.sante.fr

Préambule

Le nombre important de signalements de matériovigilance observé sur les lève-personnes, avec pour certains d'entre eux des conséquences cliniques graves, a conduit l'Agence à publier en 2008 des recommandations destinées aux exploitants. Elles attireraient l'attention sur la nécessité de réaliser un entretien et une maintenance régulière de ces appareils.

Après avoir observé une légère baisse des signalements suite à cette publication, l'ANSM a de nouveau constaté une augmentation du nombre d'incidents ces quatre dernières années. Les deux causes principales identifiées sont des défauts de maintenance et des mauvaises utilisations du dispositif médical¹.

Dans ce contexte, l'Agence rappelle les recommandations émises en 2008 qui ciblaient notamment les conditions d'entretien et de maintenance de ces équipements. Par ailleurs, elle émet une information destinée aux personnes manipulant ces appareils dans le cadre des soins du patient en insistant sur les bons gestes de sécurité. Disponible sous forme de fiche pratique, l'ANSM encourage les utilisateurs à afficher ce document dans les services de soins concernés.

Ce document dresse également un bilan des signalements de matériovigilance reçus entre 2001 et 2014.

1- Introduction

Le lève-personne est un dispositif médical qui permet de soulever, de transférer ou de déplacer une personne handicapée : grand handicapé, amputé des membres inférieurs, personne âgée souffrant de troubles de motricité, malade ou opéré récent trop faible pour se déplacer par lui-même, personne obèse, etc. Il constitue pour le personnel soignant et l'entourage de la personne un moyen permettant de transférer seul et sans efforts physiques importants une personne dans des conditions optimales de confort et de sécurité.

Les lève-personnes sont utilisés dans des établissements de soins (établissements hospitaliers, EHPAD², résidences pour personnes handicapées) et à domicile pour des opérations telles que le transfert d'un lit à un fauteuil, aux toilettes, à une baignoire.

Il existe différents types de lève-personnes :

- les lève-personnes mobiles, qui peuvent être déplacés librement sur le sol
- les lève-personnes fixés au plafond : lèves-personnes aériens comprenant un système de cheminement (rail de transfert)
- les lève-personnes avec un système de pesée : n'importe quel type de lève-personne étant équipé d'un module de pesée
- les lève-personnes d'aide à la verticalisation et/ou au levage, dans lesquels la masse de la personne est en partie soutenue par un repose-pied ou un équipement semblable
- les lève-personnes de bain et/ou de piscine, de transfert en bateau, etc.
- les lève-personnes muraux
- les lève-personnes multifonctions, pouvant être assemblés, par exemple au moyen de parties distinctes, afin de répondre à une grande variété d'utilisations (notamment : lève-personnes mobiles ou verticalisateurs selon le montage choisi)

¹ Un **dispositif médical** est « un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. » (Art. L. 5211-1 du Code de la santé publique)

² Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

SCHÉMA D'UN LÈVE-PERSONNE MOBILE

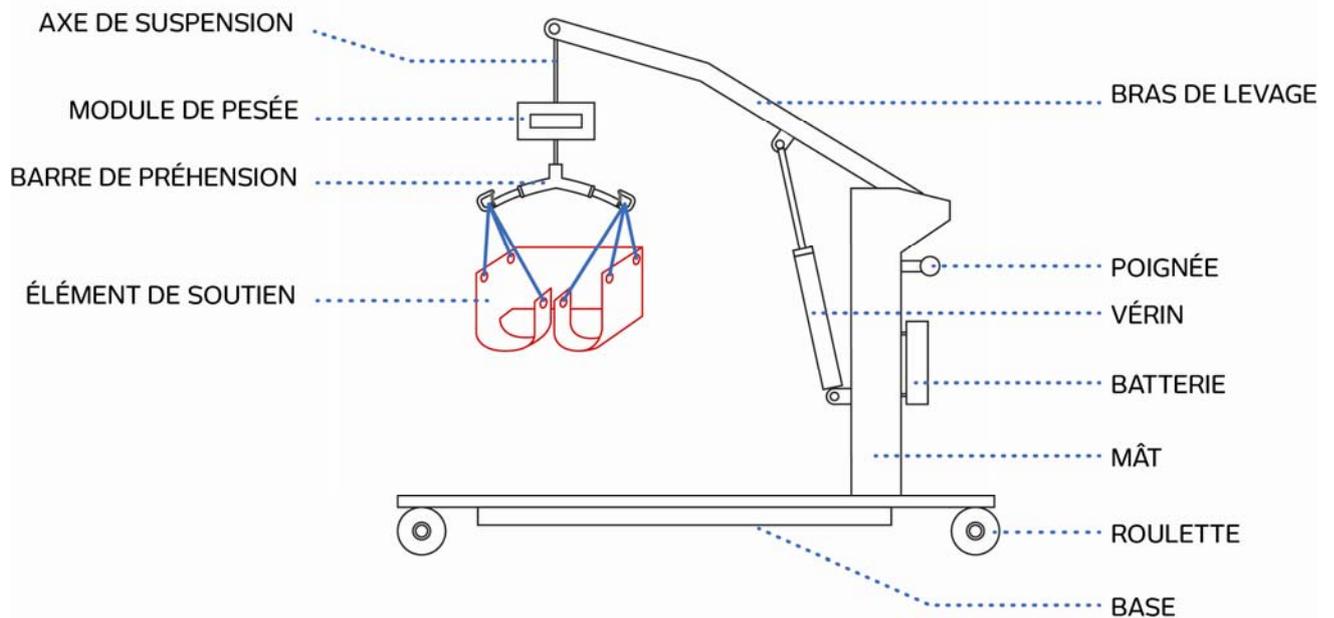
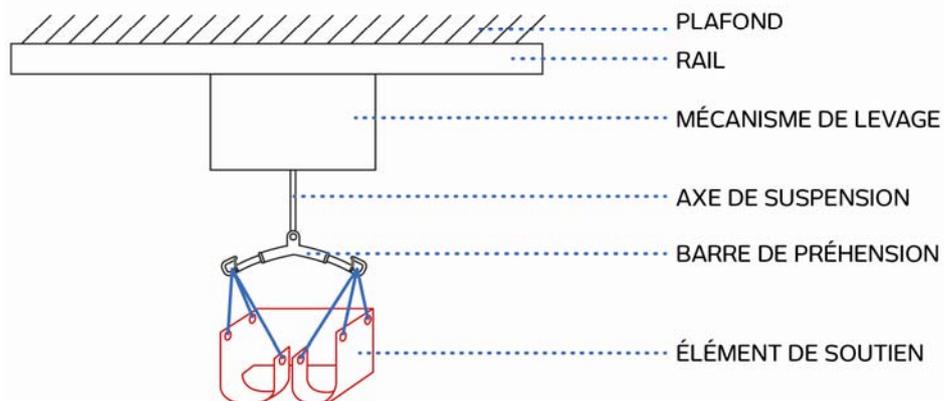


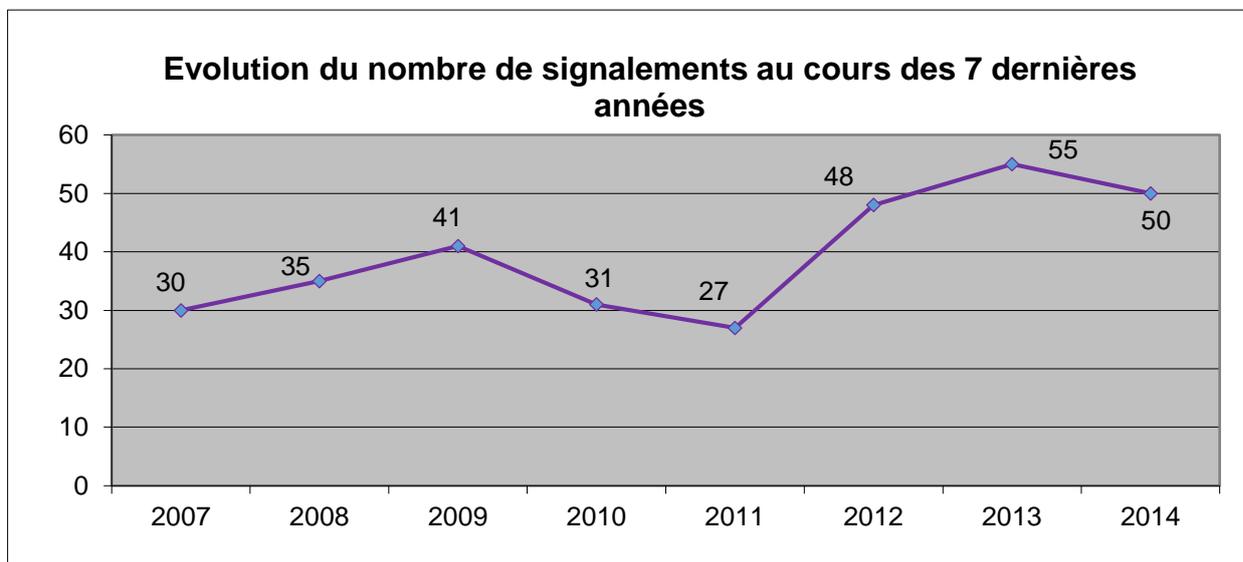
SCHÉMA D'UN LÈVE-PERSONNE FIXÉ AU PLAFOND



L'élément de soutien est la partie du lève-personne qui soutient la personne soulevée, transférée ou déplacée et qui comprend également le système de raccordement à la barre de préhension. Il peut être rigide ou souple, par exemple une sangle, un siège ou un brancard. Le choix de la taille et du type d'élément de soutien est à adapter en fonction du poids, de la morphologie et du handicap de la personne à transférer. La taille est indiquée sur l'étiquette apposée au dos de l'élément de soutien. Celui-ci est également spécifique en fonction du lieu du transfert (par exemple un harnais filet pour un transfert en milieu humide) et de l'état de la personne à transférer (un harnais spécifique pour amputation des membres inférieurs par exemple).

2 – Bilan chiffré des signalements de matériovigilance

Entre 2001 et 2014, l'ANSM a reçu 482 signalements de matériovigilance impliquant des lève-personnes.



a) Criticité des incidents

Les cas critiques correspondent à un décès ou à une dégradation grave de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou du tiers (exemples : menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale). Ainsi, entre 2001 et 2014, il a été observé :

- 25 cas critiques, dont 16 ayant entraîné le décès de la personne transportée ;
- 457 cas non critiques : blessures légères, sans conséquence clinique mais avec un risque d'incident.

b) Répartition en fonction du modèle de lève-personne

	Période ³ [2001- 2006]	Période ³ [2007- 2009]	2010	2011	2012	2013	2014
Lève-personne mobile	22	27	27	24	36	36	35
Lève-personne avec système de pesée	3	5	4	1	6	4	4
Lève-personne de piscine	1	1	0	0	1	0	2
Lève-personne fixé au plafond	1	3	0	1	6	15	9
Total	27	32	31	27	48	55	50

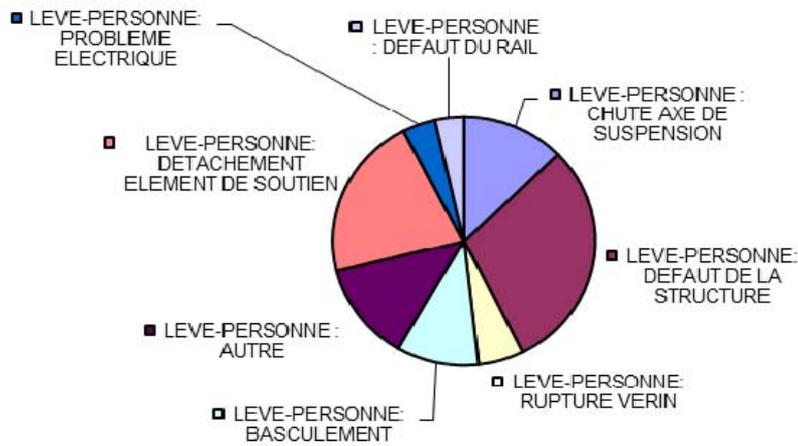
³ Moyenne du nombre de signalements reçus par an respectivement entre 2001 et 2006, puis entre 2007 et 2009. Les chiffres détaillés sont en annexe C.

c) Répartition des différents problèmes identifiés

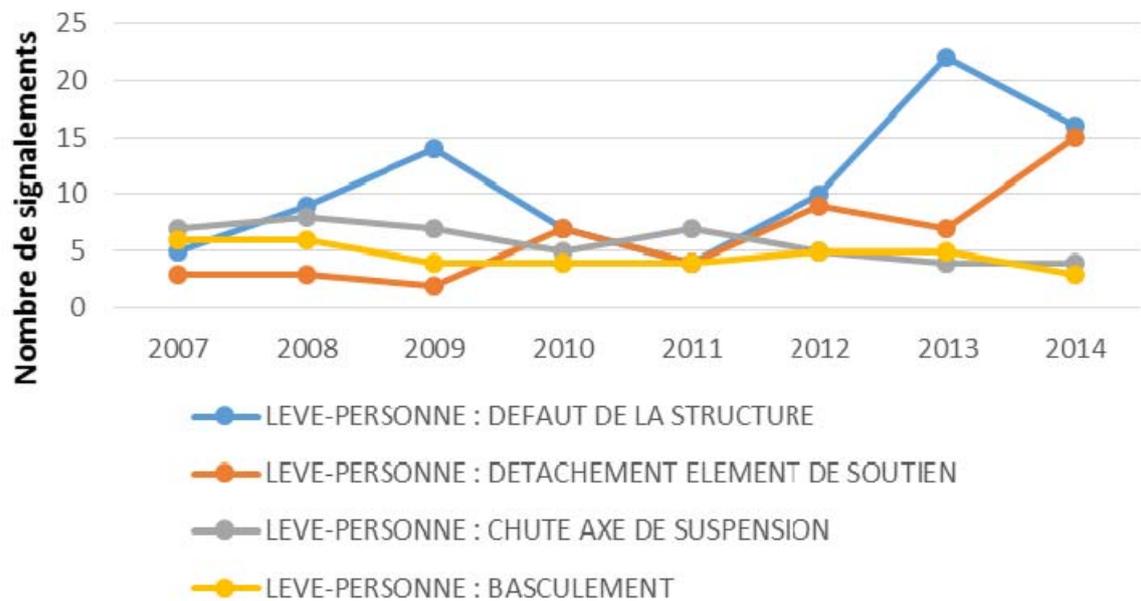
	Période ³ [2001- 2006]	Période ³ [2007- 2009]	2010	2011	2012	2013	2014	total
Lève-personne : Défaut de la structure	4	9	7	4	10	22	16	72
Lève-personne : Détachement élément de soutien	2	3	7	4	9	7	15	47
Lève-personne : Chute axe de suspension	9	7	5	7	5	4	4	41
Lève-personne : Autre	3	2	4	3	5	10	3	25
Lève-personne : Basculement	3	5	4	4	5	5	3	20
Lève-personne : Rupture élément de soutien	1	3	1	1	6	2	1	11
Lève-personne : Rupture vérin	3	3	2	1	2	2	4	11
Lève-personne : Problème électrique	2	1	1	2	1	1	3	8
Lève-personne : Défaut du rail	1	1	0	1	4	1	1	7



Répartition des principaux problèmes de 2010 à 2014



Evolution des principaux problèmes



3- Etude des facteurs de survenue des incidents

a) Typologie des problèmes identifiés

L'ANSM classe les déclarations d'incidents en différentes typologies :

La typologie « LEVE-PERSONNE: DEF AUT DE LA STRUCTURE » regroupe tous les incidents impliquant la structure même du lève-personne. Il s'agit principalement :

- de la fixation du mât à la base, par rupture de soudure,
- de la fixation du bras de levage au mât, par rupture ou désadaptation de l'articulation. Certains de ces incidents surviennent quand le lève-personne est coincé dans un autre dispositif (exemple potence de lit) et que le mouvement du bras de levage est maintenu en force,
- de rupture des éléments d'accroche de la barre de préhension,
- de fléchissement et/ou rupture du bras de levage.

La typologie « LEVE-PERSONNE: DETACHEMENT ELEMENT DE SOUTIEN » regroupe tous les incidents concernant un détachement sans rupture de l'ensemble « patient + sangle, harnais, berceau/civière ou siège » de la barre de préhension. On retrouve notamment parmi ces incidents des décrochements de sangles dus à une mauvaise fixation de celles-ci sur les attaches de la barre de préhension.

La typologie « LEVE-PERSONNE: RUPTURE ELEMENT DE SOUTIEN » regroupe tous les incidents concernant un détachement de l'ensemble « patient + sangle, harnais, berceau/civière ou siège » de la barre de préhension, à cause de la rupture de l'élément de soutien. On retrouve notamment parmi ces incidents des usures de sangles dues à une utilisation trop prolongée et/ou à des procédures de désinfections non conformes aux préconisations du fabricant.

La typologie « LEVE-PERSONNE : CHUTE AXE DE SUSPENSION » regroupe tous les incidents concernant la défaillance du système de suspension de la barre de préhension, qui peuvent conduire à une chute de l'ensemble {barre de préhension + élément de soutien + patient} du bras de levage, que ce soit à cause d'une rupture ou d'une désadaptation.

Cette « accroche » est souvent le point critique :

- du fait des forces exercées par la barre de préhension mobile sur le bras de levage fixe. Ces forces sont renforcées par l'agitation du patient (qui se balance, par exemple), ou le déplacement de la barre de préhension dans une direction qui n'est pas un axe de liberté de la suspension. Il s'agit d'un système spécialement sujet à l'usure ;
- du fait de la possibilité de démontage, ce qui implique un risque de mauvais serrage et de desserrage au cours du temps. Le démontage est réalisé pour le transport ou la maintenance mais aussi pour l'installation/ désinstallation d'un module de pesée ;
- du fait de la présence du module de pesée, dont les éléments de fixation d'une part à la barre de préhension et d'autre part au bras de levage sont sujets à détachement et/ou rupture.

La typologie « LEVE-PERSONNE: RUPTURE VERIN » regroupe tous les incidents mettant en cause le vérin de levée du bras de levage. Il s'agit en général de rupture du vérin, provoquant la chute du bras de levage.

La typologie « LEVE-PERSONNE: PROBLEME ELECTRIQUE » regroupe les incidents concernant le système électrique (à part les cas de rupture du vérin identifiés comme tels). Ce sont des automouvements, des pannes (arrêts du mouvement), des échauffements de batterie.

La typologie « LEVE-PERSONNE: BASCULEMENT » regroupe tous les incidents mentionnant une instabilité réelle ou possible du lève-personne. Cette instabilité est notamment due à des ruptures de roues et à des défaillances de la base (qui se referme par exemple).

La typologie « LEVE-PERSONNE: DEF AUT DU RAIL » concerne les incidents spécifiques des rails de transfert : chute du mécanisme de levage lors du passage d'un rail à un autre, décrochement du rail du plafond, etc.

Le développement de ces systèmes dans les hôpitaux et les EHPAD pourrait entraîner un accroissement du nombre d'incidents de cette typologie.

La typologie « LEVE-PERSONNE: AUTRE » regroupe les autres types d'incidents comme par exemple une défaillance du moteur du lève-personne fixé au plafond (chute, non fonctionnement).

b) Etude des causes des incidents survenus entre 2001 et 2009 :

Pour rappel, de 2001 à 2006, les incidents de matériovigilance impliquant des lève-personnes étaient répartis en 3 types de causes de manières relativement équivalentes à savoir :

- 27,3% des incidents sur les lève-personnes étaient liés à un « défaut de maintenance », une « obsolescence » et/ou à une « usure normale »
- 24,4% étaient liés aux « erreurs ou défauts d'utilisation »
- 25,6% étaient liés aux « défaut de conception », « défaut de fabrication » et/ou « défaillance isolée d'un composant »

Sur la période de 2007 à 2009, la répartition des causes était quasiment identique, à l'exception des incidents liés à un « défaut de maintenance », une « obsolescence » et/ou une « usure normale » qui augmentaient, soit 37 % contre 27,3% précédemment.

De manière générale, sur la période de 2001 à 2009, les causes attribuables à l'utilisation par l'exploitant étaient deux fois plus nombreuses que les causes attribuables au dispositif lui-même.

Pour information, les problèmes de conception et de fabrication sont gérés au cas par cas avec les fabricants concernés.

c) Etude des causes des incidents survenus entre 2010 et 2014 :

L'analyse des incidents de matériovigilance montre que ces 4 dernières années, les causes attribuables à l'utilisation par l'exploitant sont trois fois plus nombreuses que les causes attribuables au dispositif lui-même.

De 2010 à 2014, la répartition des causes des incidents a évolué. Ainsi, les incidents ayant pour origine une « erreur ou défaut d'utilisation » a fortement progressé en atteignant 40% des incidents. Les « défauts de maintenance » et « usure normale » connaissent une légère baisse (32% contre 37% entre 2007 et 2009) ainsi que les « défauts de conception », « défauts de fabrication » et/ou « défaillance isolée d'un composant » (23% contre 23.5%).

d) Analyse des causes et recommandations de bonnes pratiques

En ce qui concerne la localisation des problèmes sur le dispositif, on observe une augmentation significative des signalements relatifs au défaut de structure (28% contre 26% entre 2007 et 2009), particulièrement remarquable ces 2 dernières années.

En général, ce constat est lié à un défaut d'entretien ou de maintenance ayant pu entraîner une rupture d'un élément de l'appareil en cours d'utilisation. Il est à rappeler que ce type d'incident peut être évité notamment par une maintenance et un contrôle réguliers de l'appareil. Les recommandations émises par l'Agence relatives à la maintenance en 2008 sont rappelées en annexe A et restent applicables.

Les incidents concernant des détachements de l'élément de soutien connaissent également une augmentation importante (20% contre 8% entre 2007 et 2009). Un mauvais positionnement sur la barre de préhension du harnais ou l'utilisation d'un harnais non adapté à la morphologie, à la situation et/ou au handicap de la personne, peuvent être à l'origine de nombre de ces incidents. Il est rappelé également que les clips de sécurité présents à l'origine sur les barres de préhension de certains modèles de lève-personnes ne doivent pas être retirés. Une utilisation du lève-personne sans ces clips peut être à l'origine d'un détachement de l'élément de soutien en cours de transfert. Ces clips de sécurité ne sont pas conçus pour supporter le poids du patient. Il est important de veiller à ne pas placer une sangle autour d'un clip.

Au vu de ces résultats, il est important de sensibiliser les utilisateurs aux règles d'utilisation permettant de limiter ces incidents notamment avant de démarrer le transfert.

Ainsi, une fiche pratique rappelant ces règles et pouvant être mise à disposition dans les services de soins concernés a été réalisée (annexe B). Ce document rappelle aux utilisateurs les points importants devant être vérifiés sur le lève-personne afin d'effectuer un transfert en toute sécurité d'une personne, à savoir notamment le niveau de batterie, le bon fonctionnement des freins, le bon roulage des roues, etc. Il donne également des informations utiles sur le choix de l'élément de soutien et sa bonne installation sur la barre de préhension.

Il est rappelé, par ailleurs, que toute utilisation d'un lève-personne doit être réalisée par une personne formée à son utilisation. De même, les conditions d'usage préconisées par le fabricant dans le manuel d'utilisation doivent être respectées.

4 - Déclaration en matériovigilance

Nous vous rappelons que tout incident ou risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – plateforme de réception et d'orientation des signalements – materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

Annexe A : recommandations – Entretien/maintenance

Nous tenons à attirer l'attention de l'ensemble des établissements de santé et des prestataires de dispositifs médicaux à domicile sur la fréquence et la gravité des incidents observés sur des lève-personnes.

Plus de la moitié de ces incidents sont liés à un manque d'entretien préventif des dispositifs et/ou à un défaut d'utilisation. Compte-tenu de l'augmentation du nombre de ces dispositifs, nous vous recommandons donc :

1. d'effectuer un inventaire de votre parc de lève-personnes,
2. de bien veiller à ce que les préconisations du fabricant concernant l'installation et le montage soient respectées.

Exemples : qualité du plafond et de la fixation des rails plafonniers, montage des lève-personnes multifonctions

3. de bien veiller à ce que les conditions d'usage préconisées par le fabricant dans le manuel d'utilisation soient respectées.

Exemples : positionnement des sangles sur la barre de préhension, méthode de poussée du dispositif pour son déplacement, charge de la batterie, choix de l'élément de soutien en fonction de la pathologie ou du type de handicap, conception pour une utilisation à domicile ou en institution.

4. de respecter les préconisations du fabricant en ce qui concerne l'entretien des dispositifs. N'hésitez pas si besoin à prendre contact avec le fabricant sur ce point.

Exemples : contrôle de l'état des sangles, vérification des articulations, remplacement préventif de l'axe de suspension et autres pièces d'usure, essai en charge, nettoyage et hygiène des dispositifs (notamment des éléments de soutien)

5. de vérifier au minimum et en complément des préconisations du fabricant les points suivants annuellement :

- l'état et le bon serrage des vis notamment l'axe de suspension de la barre de préhension au bras de levage et les fixations des modules de pesée, les plus sollicités,
- l'état de la structure : soudures, base, articulation du bras de levage, oxydations...
- l'état des sangles, du hamac ou du berceau,
- le bon fonctionnement du vérin,
- la fonction d'arrêt d'urgence,
- l'état de la (ou des) batterie(s),
- le bon fonctionnement de l'ouverture de la base,
- le bon roulage des roues ainsi que la vérification des freins,

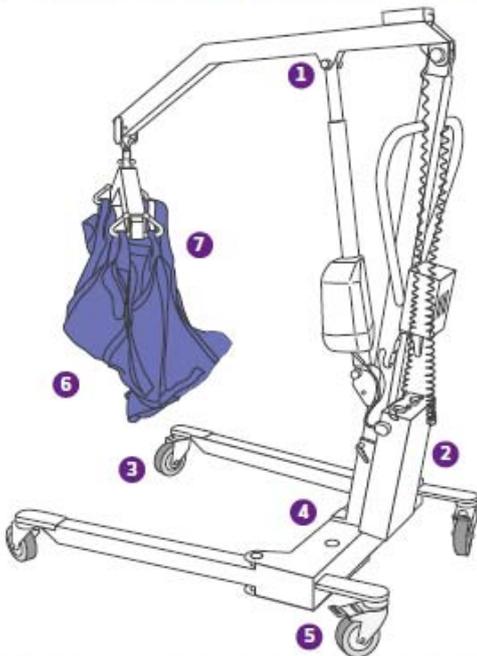
et plus spécifiquement pour les lève-personnes fixés au plafond :

- l'état des fixations,
- le rappel électrique (en cas de coupure électrique) et la sécurité de descente d'urgence,
- l'état des batteries et du chargeur,
- l'alignement et l'absence d'écartement des rails,
- l'état des contacts (ou galets) sur les rails et sur le moteur.

Nous vous rappelons que les lève-personnes sont des dispositifs médicaux et qu'ils doivent de ce fait bénéficier d'un entretien approprié conformément aux préconisations des fabricants afin d'assurer leur bon fonctionnement et leur sécurité.

Bien utiliser un lève-personne

I - AVANT L'UTILISATION, VÉRIFIER SON BON ETAT GÉNÉRAL



- 1 Le poids du patient doit être inférieur à la charge maximale indiquée sur l'appareil.
- 2 Vérifier le niveau de batterie (voir l'indicateur).
- 3 Vérifier le bon roulage des roues.
- 4 Ouvrir au maximum l'écartement de la base pour assurer une bonne stabilité.
- 5 Vérifier le bon fonctionnement des freins.

II - CHOISIR L'ÉLÉMENT DE SOUTIEN ADÉQUAT

- 6 Utiliser l'élément correspondant au poids et à la taille du patient (voir indications au dos).
- 7 Vérifier l'état de l'élément de soutien et des sangles (usures ou dommages éventuels).

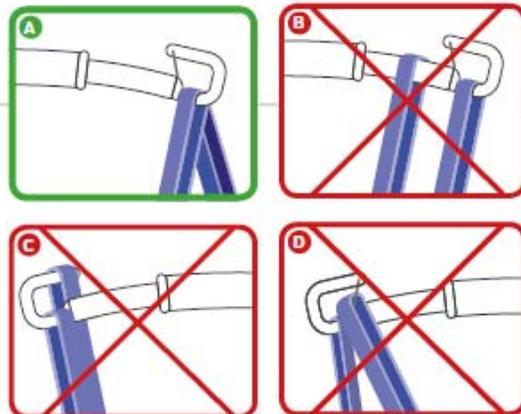
III - BIEN INSTALLER LE PATIENT SUR LE LÈVE-PERSONNE

- ◆ Verrouiller les roues du fauteuil ou du lit avant le transfert de la personne.
- ◆ Installer le patient dans l'élément de soutien. La position recommandée des bras et des jambes varie en fonction du type d'appareil (voir la notice du fabricant).
- ◆ Placer les sangles dans les crochets de la barre de préhension prévues à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées sur l'appareil. **A B C D**

⚠ Attention : Ne pas fixer les sangles autour du clip de sécurité (si le dispositif en est équipé). **D**

IV - SÉCURISER LE TRANSFERT DU PATIENT

- ◆ Vérifier l'absence d'obstacles autour de l'appareil et sur le chemin du transfert.
- ◆ Surveiller le positionnement des sangles dans les crochets de la barre de préhension.
- ◆ Ne jamais laisser la personne transférée sans surveillance.
- ◆ Ne jamais soulever un patient plus haut que l'opération ne le nécessite.
- ◆ Veiller à ce que la personne transférée ne se tienne pas à la barre de préhension.
- ◆ En cours de manipulation, si besoin, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du lève-personne (bouton rouge).
- ◆ Toujours lever avec la sangle à la verticale.
- ◆ Pendant le levage, les roues doivent être déverrouillées. Verrouiller les roues si le transfert démarre au sol.



Annexe C : Fiche pratique - Données chiffrées des signalements de 2001 à 2009

➤ **Signalements de 2001 à 2006 :**

De 2001 à 2006, 165 signalements concernant des lève-personnes ont été enregistrés.

	2001	2002	2003	2004	2005	2006
LEVE-PERSONNE MOBILE	19	24	23	28	22	14
LEVE-PERSONNE AVEC SYSTEME DE PESEE	4	1	6	6	2	2
LEVE-PERSONNE DE PISCINE	1	2	3	2	0	0
LEVE-PERSONNE FIXE AU PLAFOND	0	0	0	1	3	2
total	24	27	32	37	27	18

Les principaux problèmes se répartissaient de la manière suivante :

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total
LEVE-PERSONNE : CHUTE AXE DE SUSPENSION	14	8	10	9	5	8	54
LEVE-PERSONNE: DEFAT DE LA STRUCTURE	0	5	4	5	5	3	22
LEVE-PERSONNE: RUPTURE VERIN	2	3	7	5	3	1	21
LEVE-PERSONNE: BASCULEMENT	2	3	4	5	4	0	18
LEVE-PERSONNE : AUTRE	3	3	2	4	3	1	16
LEVE-PERSONNE: DETACHEMENT ELEMENT DE SOUTIEN	0	3	1	5	1	1	11
LEVE-PERSONNE: PROBLEME ELECTRIQUE	2	1	2	1	2	3	11
LEVE-PERSONNE: RUPTURE ELEMENT DE SOUTIEN	1	1	2	2	0	0	6
LEVE-PERSONNE: DEFAT DU RAIL	0	0	0	1	3	2	6

➤ **Signalements de 2007 à 2009 :**

De 2007 à 2009, 106 signalements d'incidents concernant des lève-personnes ont été enregistrés.

	2007	2008	2009
LEVE-PERSONNE AVEC SYSTEME DE PESEE	5	4	6
LEVE-PERSONNE DE PISCINE	1	0	1
LEVE-PERSONNE FIXE AU PLAFOND (RAIL)	4	1	3
LEVE-PERSONNE MOBILE	20	30	31
Total	30	35	41

Les principaux problèmes se répartissaient de la manière suivante :

	2007	2008	2009	total
LEVE-PERSONNE : AUTRE	3	3	0	6
LEVE-PERSONNE : BASCULEMENT	6	6	4	16
LEVE-PERSONNE : CHUTE AXE DE SUSPENSION	7	8	7	22
LEVE-PERSONNE : DEFAT DE LA STRUCTURE	5	9	14	28
LEVE-PERSONNE : DEFAT DU RAIL	2	0	2	4
LEVE-PERSONNE : DETACHEMENT ELEMENT DE SOUTIEN	3	3	2	8
LEVE-PERSONNE : PB ELECTRIQUE	2	0	2	4
LEVE-PERSONNE : RUPTURE ELEMENT DE SOUTIEN	0	4	5	9
LEVE-PERSONNE : RUPTURE VERIN	2	2	5	9