



RÈGLEMENTATION LITS MÉDICAUX

2022



1^{er} Avril 2013

Conformité des lits médicaux et accessoires à la norme NF EN 60601-2-52 (/A1)
rendue obligatoire pour les fabricants

Brochure destinée aux professionnels



NORMES APPLICABLES EN EHPAD



	Normes tolérées	Normes applicables pour tout achat de lit à partir du 1er avril 2013
Lits médicaux et accessoires	NF EN 60601-2-38 (/A1)	NF EN 60601-2-52 éd. 1 (/A1)
- Standards	NF EN 60601-1 éd. 2 /A1 et A2	NF EN 60601-1 éd. 3
- Patients de + de 135 kg		NF EN 60601-1-11 éd. 1
Lits médicaux spécifiques	NF EN 60601-2-52 éd. 1 (/A1)	
	NF EN 60601-1 éd. 3	
	NF EN 60601-1-2 éd. 3 ou 4	
	NF EN 60601-1-11 éd. 1	
+ 135 kg - Dérogation	Charge limite minimale de 200 kg pour la charge correspondant au patient	



Remarque :

Une exigence de la norme particulière NF EN 60601-2-52 prévaut sur l'exigence correspondante de la norme collatérale NF EN 60601-1-11 (§ 1.3.2).

Concernant les EHPAD, la norme 60601-2-52 est applicable pour tout achat de lits médicaux et accessoires depuis le 1er Avril 2013, sans rétroactivité.

Lorsque la direction de l'établissement contractualise avec un distributeur pour la mise à disposition sous formule locative de lits médicaux avec accessoires répondant aux exigences de la LPP (cf. arrêté du 30 mai 2008), le « loueur » met à disposition des lits médicaux conformes à la norme NF EN 60601-2-52 (/A1 :2015).

LA MAINTENANCE DES LITS MÉDICAUX



Dans le cadre du règlement européen, il est de la responsabilité du fabricant de définir les opérations de maintenance préventives ainsi que leur fréquence pour le maintien en état des dispositifs médicaux qu'il met sur le marché.

En application de l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, le responsable de la politique de maintenance et de la maintenance est par définition l'exploitant. La maintenance d'un dispositif médical relève de la responsabilité de l'exploitant dès sa mise en service.

Le paragraphe 23.4 du règlement Européen précise le contenu des informations à mettre dans la notice d'utilisation.

Concernant la maintenance, la notice d'utilisation doit contenir les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est correctement installé et qu'il est prêt à fonctionner en toute sécurité et comme prévu par le fabricant, ainsi que, s'il y a lieu :

- les informations relatives à la nature et à la fréquence des opérations préventives et régulières de maintenance, ainsi qu'à toute opération préparatoire de nettoyage ou de désinfection,
- l'indication de tout composant consommable et de la manière de le remplacer,
- les méthodes d'élimination des risques auxquels sont exposées les personnes intervenant dans l'installation, l'étalonnage ou la maintenance du dispositif.

FONCTIONS DÉCLIVE ET PROCLIVE



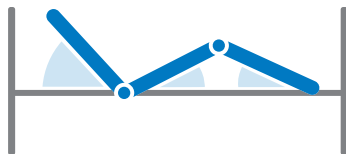
L'utilisation des fonctions déclive et proclive est autorisée en fonction de l'état clinique du patient et de l'évaluation de l'équipe pluridisciplinaire. Ces fonctions doivent être verrouillables par l'équipe soignante.



Les moyens suivant sont autorisés :

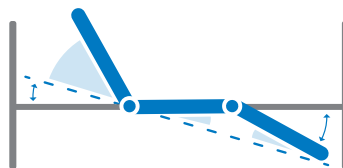
Système magnétique, ou Clé quelque soit son mode d'activation,
Bouton et/ou circuit de commande de la proclive et déclive accessible sur la télécommande,
Système d'activation mécanique (câble, poignée, pédale).

Les lits disposant d'une fonction proclive combinée à une articulation du sommier permettant une position fauteuil.



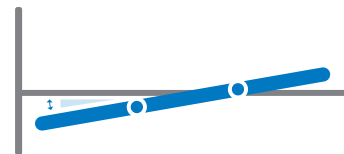
Position Assise

La position assise sans inclinaison du sommier est tolérée.



Position fauteuil

La position fauteuil permet le maintien de la relation sociale et participe à l'aide à la prévention et au traitement des escarres en s'inscrivant dans un planning de changement de position.



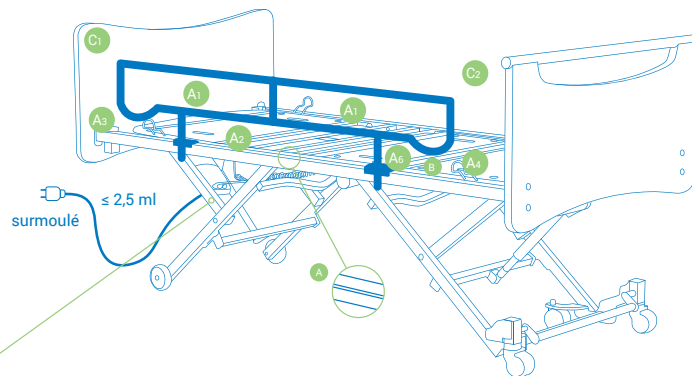
Position déclive -5°

La position déclive facilite les rehaussements du patient et augmente le retour veineux.

CARACTÉRISTIQUES D'UN LIT MÉDICAL AVEC BARRIÈRES CONFORMES AUX NORMES EN VIGUEUR, POUR TOUT ACHAT DE LIT DEPUIS LE 1^{ER} AVRIL 2013



Espaces piégeage et pincements		NF EN 60601-2-52 (/A1)	
A1	Barreaux / Barreaux	< 120 mm	
G	Haut matelas / Haut barrière	≥ 220 mm	
C1	Panneau tête / Barrière	< 60 mm	
C2	Panneau pied / Barrière	< 60 mm	ou > 318 mm
C3	Entre 2 demi-barrières	< 60 mm	ou > 318 mm
A3, A4, A5, A6	Extrémité barrière / Sommier	< 120 mm	< 60 mm
A2	Fermé barrière / Sommier	< 120 mm	
B	Point bas barrière / Sommier	< 60 mm	
A	Points pincement et cisaillement doigts dans sommier	< 8 mm ou > 25 mm	



IP x 4

INDICE DE PROTECTION
Protège contre les projections
d'eau en toute direction

Obligatoire



Classe II

CLASSE DE PROTECTION
Protège contre les chocs
électriques

Obligatoire



BF

TYPE DE PARTIES
APPLIQUÉES



CFS 170 kg

135 Kg



146 cm

à

185 cm

20 Kg

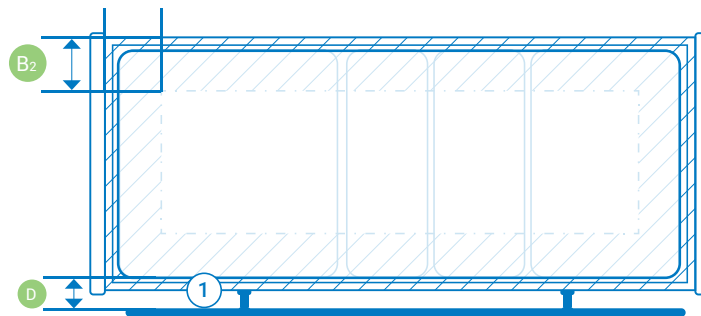
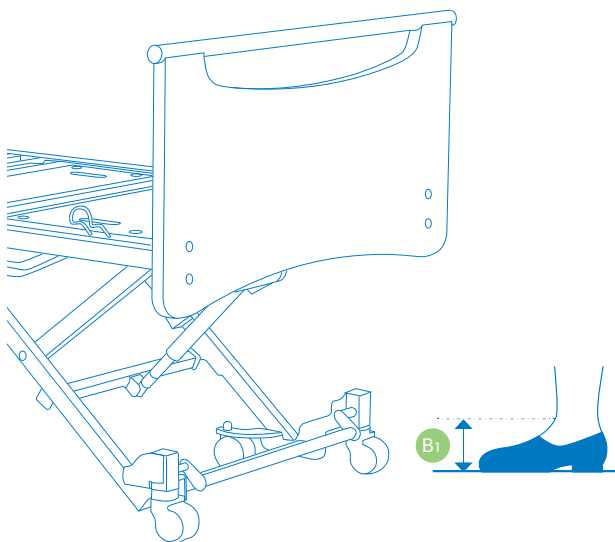


15 Kg

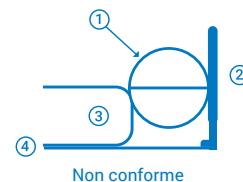
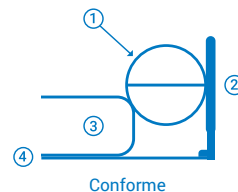
CARACTÉRISTIQUES D'UN LIT MÉDICAL AVEC BARRIÈRES CONFORMES AUX NORMES EN VIGUEUR, POUR TOUT ACHAT DE LIT DEPUIS LE 1^{ER} AVRIL 2013



Espaces piégeage et pincements		NF EN 60601-2-52 (/A1)
B1	Mini parties mobiles / Sol	≥120 mm
B2	Bord externe sommier / Parties mobiles	≥200 mm
D	Barrière latérales et matelas (outil conique)	Enfoncement ≤ 50% ou ≥ diamètre 120 mm



TEST DE CONFORMITÉ



① Outil de contrôle ② Barrière latérales ③ Matelas ④ Sommier

LES BARRIÈRES DE LITS ET LES LITS AVEC BARRIÈRES



Les barrières de lit ne doivent être utilisées que si la prescription le précise. L'utilisation de barrières de lit, en dernier recours, doit se faire en décision concertée d'équipe pluridisciplinaire (médicale, paramédicale) après échec de toutes les autres solutions.



Depuis le 1er avril 2013, toutes les barrières neuves de lits médicaux pour adultes achetées doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52* (A1) relative aux lits médicaux.

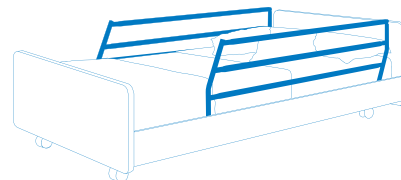


Les barrières doivent être compatibles avec les lits médicaux.



N'OUBLIONS PAS...

Il est important de réfléchir à partir de données scientifiques et statistiques et non pas d'impressions ou de fantasmes sur les conséquences de la prise de risque (accidents, demandes d'indemnités civiles, poursuites pénales) HAS 2004 (ex-ANAES).



GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES CONTENTIONS PHYSIQUES PASSIVES

L'usage des barrières
de lits médicaux



PRINCIPE

Les Barrières sont un **moyen spécifique de contention physique** à utiliser sur prescription médicale.

Le rapport « bénéfice/risque de leur utilisation » est à réévaluer toutes les 24 heures. Elles sont **conçues pour empêcher la chute de la personne** pendant son sommeil ou son transport **ET NON** pour l'empêcher de sortir volontairement de son lit. Dans ce cas, il conviendrait d'utiliser des barrières pleines longueurs sur prescription médicale justifiée.



CONTRE-INDICATIONS

Agitation majeure avec risque de chute du lit et/ou de blessures. Pallier à un manque d'effectif du personnel ou par convenance des proches ou des soignants.



EFFETS SECONDAIRES

Apparition ou aggravation d'une confusion ou d'une agitation, troubles trophiques, blessures, piégeage entre la barrière de lit et le matelas, fractures, incontinence sphinctérienne, déconditionnement musculaire, perte d'appétit, perte d'autonomie, escarres.

*Dispositions du paragraphe 201.9.1.101



INDICATIONS

Limitation de la libre circulation d'une personne dans un but sécuritaire. Personne ayant un comportement dangereux ou mal adapté.

Echec des autres alternatives mises en œuvre. Maintien ou amélioration de l'état fonctionnel du patient. Risques de chute, de déambulation excessive ou d'agitation souvent dus à des états démentiels, des pathologies cérébrales, tumorales ou vasculaires.

LES DIFFÉRENTS TYPES DE BARRIÈRES



Les barrières limitent la libre circulation de la personne, induisent des risques de dégradation de son état général et augmentent la gravité des chutes. Abaissée, la barrière dégrade l'équilibre postural assis.



Toutes les barrières neuves de lits médicaux pour adultes doivent respecter les exigences de la norme NF EN 60601-2-52 (/A1) relative aux lits médicaux.

I. BARRIÈRES $\frac{3}{4}$ EN MÉTAL ET PEINTURE ÉPOXY



Escamotables

Compatibles avec tous nos lits

Doigt d'indexage assurant la conformité à la norme 60601-2-52

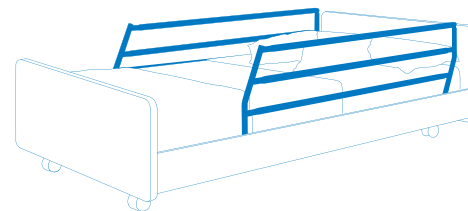
Tube oblong offrant une meilleure résistance à l'écartement (norme 60601-2652) : résiste à un écartement de 50 kg entre 2 barreaux



Système de fixation
par indexation



OPTION : Barrière pied de lit
Permet de bloquer l'espace en pied de
lit conformément à la norme en vigueur



BON À SAVOIR...

La prescription médicale initiale a précisé la mise à disposition de barrières.

S'il a été délivré des barrières $\frac{3}{4}$ et que l'équipe soignante juge nécessaire de renforcer la protection du patient (agitation, confusion) par des barrières pleines longueurs, cela ne nécessite pas une nouvelle prescription pour le rajout de barrières de pied de lit.

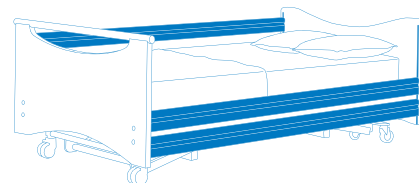
II. BARRIÈRES PLEINE LONGUEUR EN BOIS



Pleines longueurs, coulissantes fixées dans les panneaux de tête et de pied de lit

Accessibles sur toute notre gamme de lit

Barreaux avec décroché pour une meilleure préhension



III. DEMI-BARRIÈRES EN BOIS ET ALUMINIUM



Un système de verrouillage/déverrouillage par double action breveté garantissant la sécurité des patients

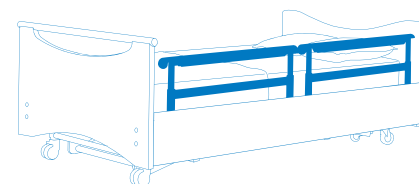
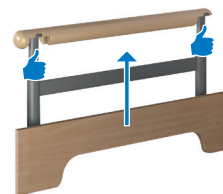
Barrières coulissantes, composées de 2 segments identiques

3 hauteurs = 3 utilisations

Position haute = contention

Position intermédiaire = aide au retournement et redressement

Position basse = sortie et entrée dans le lit



SYSTÈME D'AIDE À LA MOBILITÉ (SAM Ergonom)



Les barrières limitent la libre circulation de la personne, induisent des risques de dégradation de son état général et augmentent la gravité des chutes.

Abaissée, la barrière dégrade l'équilibre postural assis.

La potence favorise le déséquilibre postérieure.

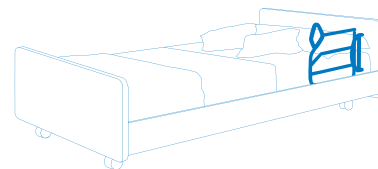


N'OUBLIONS PAS...

Une aide technique pour quoi faire ?

Compenser les difficultés motrices dues à la maladie ou un état.

Les aides techniques sont des solutions techniques destinées à compenser une déficience fonctionnelle pour gagner en autonomie.



PRINCIPE

SAM Ergonom améliore le schéma moteur du patient lors de son redressement « allongé-assis » et contribue au maintien des capacités de participation aux activités de la vie journalière en mobilisant ses capacités fonctionnelles.

Améliore les postures de sécurité des soignants et crée un espace libre au soignant.



CONTRE-INDICATIONS DU SAM

Troubles cognitifs ne favorisant pas la compréhension de l'usage du système et/ou troubles moteurs majeurs.



INDICATIONS

Troubles du schéma moteur chez la personne âgée (troubles de la coordination et de l'organisation du geste, déséquilibre postérieur, perte du roulement latéral, **stasobasophobie**, désadaptation motrice, régression psychomotrice). Limitations fonctionnelles des membres supérieurs liées à des pathologies aiguës ou chroniques chez la personne âgée (maladies **osteo-articulaires** : arthrites, rhumatismes,...), maladies d'Alzheimer ou maladies apparentées (démences), troubles sensoriels (maladies oculaires, basse vision, cataracte, DMLA,...), douleurs articulaires, faiblesses musculaires abdomino-pelvienne, ralentissement moteur (Parkinson).

Prévention des TMS (Troubles Musculo-Squelettiques) chez le soignant et l'aidant.



EFFETS SECONDAIRES

Blessures, piégeage entre les éléments de structure et le matelas.

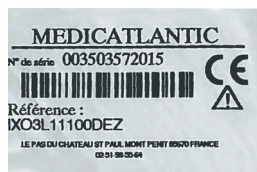
TRACABILITE DE NOS LITS ET ACCESSOIRES



Cette date de fabrication est identifiable dans le N° de série présent sur l'étiquette d'identification du dispositif médical. Les lits et les barrières WinnCare sont donc conformes à la norme NF EN 60601-2-52 à partir du N° de série 000012122011

1

2



1. N° de série avec date de fabrication
2. Référence du lit

WINNCARE France (MEDICATLANTIC) structurait ses numéros de série de la manière suivante :
N° de produit du jour - Jour de l'année - Année.

Exemple : 003503572015 : 350ème lit produit le 23 décembre 2015.

Note :

Les étiquettes de traçabilité se trouvent sur la base et les sommiers du lit
(pour les lits démontables sans outil en plusieurs parties, chaque élément est étiqueté).



A COMPTER DU 25 SEPTEMBRE 2017



WINNCARE France a modifié la structure de ses **numéros de série** de la manière suivante Site – Année – Mois – Incrément (numéro chronologique)

Exemple étiquette : **FR031711/03141** : **site de fabrication** FR03, **année de fabrication** (20)17, **11ème mois**, **3141ème produit**

NOS ACCESSOIRES DE LITS

Le numéro de série (SN) est remplacé par un numéro de lot (LOT) Site – Année – Semaine

Exemple : une barrière standard 7035, référence Réf. A637-00 devient LOT FR0317/31

FR0317/31 : site FR03, année de fabrication (20)17, 31ème semaine



Le 1er lit fabriqué porte le numéro de série (SN) : FR031709/00001.



N'OUBLIONS PAS...

Plusieurs références peuvent avoir le même numéro de semaine de fabrication.

LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES STANDARDS



BON À SAVOIR !

Depuis le 01 août 2011, tous les lits et toutes les barrières fabriqués et mis sur le marché par Winnicare respectent les exigences de la norme NF EN 60601-2-52.



X'PRESS®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec télécommande
HB020



X'PRIM®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec télécommande
HB020



AERYS®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection > IPX4
Télécommande avec option U permet de remplacer une télécommande 5 fonctions par une 3 fonctions empêchant l'accès aux positions décline et proclive



N'OUBLIONS PAS...

Les barrières de lit doivent être utilisées si la prescription médicale le précise et obtention du consentement de la famille et/ou de la personne de confiance.



Le SAM Ergonom est compatible avec tous nos lits

LITS MEDICAUX ET ACCESSOIRES POUR PATIENTS DE PLUS DE 135 kg



BON À SAVOIR !

Depuis le 01 août 2011, tous les lits et toutes les barrières fabriqués et mis sur le marché par Winncare respectent les exigences de la norme NF EN 60601-2-52.



X'PRESS® XXL

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec télécommande HB020



XXL DIVISYS®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection IPX6 avec télécommande HB020



AERYS XXL®

NF EN 60601-2-52
NF EN 60601-1 éd. 3
NF EN 60601-1-2 éd. 2
NF EN 60601-1-11
Niveau de protection électrique Classe II BF
Indice de protection > IPX4
Télécommande avec option U permet de remplacer une télécommande 5 fonctions par une 3 fonctions empêchant l'accès aux positions déclive et proclive



N'OUBLIONS PAS...

Les barrières de lit doivent être utilisées si la prescription médicale le précise et obtention du consentement de la famille et/ou de la personne de confiance.



Le SAM Ergonom est compatible avec tous nos lits

ABRÉVIATIONS



HV : hauteur variable

RB : relève-buste (ou RD : relève dossier)

/A1 : amendement 1

NF : norme Française

EN : norme Européenne

CFS : charge de fonctionnement en sécurité

PLV : prix limite de vente (ou tarif unitaire réglementé)

IP : Indice de protection

HAS : Haute Autorité de Santé

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

TC : Télécommande

GLOSSAIRE



Environnement d'application 3 : soins de longue durée dispensés dans une infrastructure médicale, où une surveillance médicale est exigée et où un contrôle est fourni si nécessaire, et où les appareils électromédicaux (EM) utilisés dans les procédures de nature médicale peuvent être fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du patient.

NOTE : Ceci inclut une utilisation dans les maisons de soins, les centres de réadaptation et les centres de gériatrie.

Indice de Protection (IP) : détermine des indices de protection procurés par les enveloppes des matériels électriques contre l'accès aux parties dangereuses, la pénétration de corps solides étrangers (IPxx) et la pénétration de l'eau (code IPxx). Norme NF EN 60529

Classe électrique (I, II, III) : cette classification concerne les appareils électriques, elle est définie dans la norme NF EN 60601-1 relative à la sécurité électrique. Elle caractérise le niveau de protection vis à vis des chocs électriques :

Classe I : les parties appliquées, les parties accessibles et les parties internes sont reliées à la terre.

Classe II : protection sans mise à la terre (cas d'une double isolation électrique).

Notez que la classe II est plus sécurisée puisque la protection ne dépend pas de la qualité de la mise à la terre : la protection est intrinsèque.

Classe III : limitation de la tension dans le dispositif médical.

Parties appliquées : une partie appliquée d'un dispositif électromédical est défini par la norme NF EN 60601-1. Elle est une partie du dispositif nécessairement en contact avec le patient en conditions normales d'utilisation (Exemple : électrodes reliés à un électrocardiographe, sonde d'échographie). Le type de partie appliquée va caractériser la protection de ces parties vis à vis des chocs électriques. On distingue 3 types : B, BF et CF, par degré de protection (CF est le plus sécurisé). Chaque type de parties appliquées peut, ou non, être protégé contre les chocs de défibrillation.

Compatibilité Electro-Magnétique (CEM) : aptitude du dispositif médical à fonctionner correctement dans son environnement EM sans produire lui-même de perturbation EM gênant le bon fonctionnement de tout appareil se trouvant dans le même environnement. Les perturbations peuvent conduire à un mauvais diagnostic ou une dégradation des performances du matériel préjudiciable aux patients.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES



RÉFÉRENCES RÈGLEMENTAIRE

- ▶ **NF S99-172** : Exploitation et maintenance des dispositifs médicaux – Système de management du risque lié à l'exploitation des dispositifs médicaux – (février 2017).
- ▶ **Article R.5212-25 du Code de la santé publique** : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (septembre 2011).

RECOMMANDATIONS

- ▶ **ANSM**, Décision du 30 avril 2012 fixant une condition particulière de mise sur le marché, de distribution et d'importation des lits médicaux pour adultes équipés de barrières et des barrières destinées à équiper des lits médicaux pour adultes, destinés à une mise en service en France - Décision de police sanitaire (11/05/2012).
- ▶ **ANSM**, Information de matériovigilance adressée aux professionnels de santé concernant les barrières de lits médicaux destinées aux adultes (11/05/2012).
- ▶ **ANSM**, Information/recommandation concernant la norme NF EN 60601-2-52 (16/06/2010).
- ▶ **ANSM**, Recommandations aux utilisateurs : Risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de leur lit médical (16/12/2009).
- ▶ **ANSM**, Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux (08/11/2011).
- ▶ **ANSM**, Lits médicaux électriques installés au domicile du patient, Recommandations d'installation, d'utilisation et d'entretien (24 Juillet 2002).
- ▶ **HAS**, Bonnes pratiques professionnelles à l'usage de la contention physique.
- ▶ **HAS**, Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé, limiter les risques de la contention physique de la personne âgée (ex-Anaes,2000).



NORMES TOLÉRÉES JUSQU'AU 30 JUIN 2021

- ▶ NF EN 60601-1 éd. 2 (/A1:2006) et A2 : Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- ▶ NF EN 60601-2-38 (/A1) - partie 2 : règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (CEI 60601-2-38:1996/A1:1999)
- ▶ NF EN 60601-1-2 éd. 2 (/A1) – Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (CEI 60601-1-2:2001/A1:2004)



N'OUBLIONS PAS...

La norme EN 60601-1-11 n'est conjointement applicable qu'avec la EN 60601-1 (Édition 3) et la EN 60601-2-52.

La norme EN 60601-2-38 (version précédente à la EN 60601-2-52) ne peut s'appliquer qu'avec la EN 60601-1 (Édition 2).

La norme 60601-1-11 n'existait pas à l'époque de la EN 60601-2-38. Il ne peut donc pas y avoir d'application des exigences de la 60601-2-38 et de la 60601-1-11 en même temps.

NORMES EN VIGUEUR POUR TOUT ACHAT DE LIT DEPUIS LE 1^{ER} AVRIL 2013

- ▶ NF EN 60601-1 éd. 3 : 2007 - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. (CEI 60601-1:2005).
- ▶ NF EN 60601-1-2 éd. 3 : 2007 - Règles générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais (CEI 60601-1-2 : 2007).
- ▶ NF EN 60601-2-52 : 2010 (/A1:2015) : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux (CEI 60601-2-52:2009 /A1:2015).
- ▶ NF EN 60601-1-11 : 2010 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile. (CEI 60601-1-11:2010).
- ▶ NF EN 716 : 2008 - Lits à nacelle fixes et pliants à usage domestique pour enfants. Partie -1 : Exigences de sécurité et Partie -2 : Méthodes d'essai.
- ▶ NF EN 50637:2017 - Appareils électromédicaux - Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des lits médicaux pour enfants.



winncare.fr



WinnCare France

4 Le Pas du Château - 85670 Saint Paul Mont Penit

+33 (0)4 66 02 15 15