



La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) publie sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse à l'intention des professionnels de la santé, des consommateurs et d'autres parties intéressées. Ces avis sont parfois rédigés en concertation avec des directions de la DGPSA, chargées des activités pré-et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et d'autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de la délivrance des autorisations de mise en marché, elle n'endosse ni le produit, ni l'entreprise qui le commercialise. Pour tout renseignement sur un produit en particulier, vous devez vous adresser à un professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité émis par
Santé Canada au sujet du risque de piégeage des patients dans les lits
d'hôpitaux

le 20 octobre 2009

Destinataires : Chefs du personnel médical des hôpitaux

A distribuer aux services de génie biomédical, gériatrie, médecine interne, soins infirmiers, soins intensifs et tout autre groupe de professionnels concerné. Veuillez aussi **afficher cet AVIS** dans votre établissement.

Objet : **Risque de piégeage des patients dans les lits d'hôpitaux**

Depuis 2007, Santé Canada a été informé de 4 décès de patients qui sont restés coincés dans leurs lits. Dans un cas, le patient est resté coincé dans l'ouverture entre les barrières latérales d'un lit électrique de soins de longue durée fabriqué par Stryker et dont le modèle est FL14E1. Ce modèle de lit n'est plus fabriqué à présent.

Des incidents mettant en cause d'autres lits d'hôpitaux se sont produits suite à l'utilisation de matelas trop petits pour le lit, ce qui crée un espace entre le matelas et les barrières latérales.

La plupart des lits d'hôpitaux fabriqués depuis l'année 2000 sont conformes aux recommandations énoncées dans la ligne directrice de Santé Canada sur la sécurité des lits d'hôpitaux (voir les renseignements fournis ci-dessous à ce sujet) et ne présentent qu'un risque minime de piégeage des patients dans leurs lits d'hôpitaux. Néanmoins, certains lits qui ne sont pas conformes à l'ensemble des critères relatifs aux dimensions recommandées dans la ligne directrice ou d'autres normes reconnues par Santé Canada, comme la norme CEI 60601-2-38, (*Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques*) sont toujours utilisés dans des centres de soins de santé canadiens. La norme de la CEI renferme notamment des exigences concernant la taille de l'ouverture entre les demi-barrières latérales des lits.

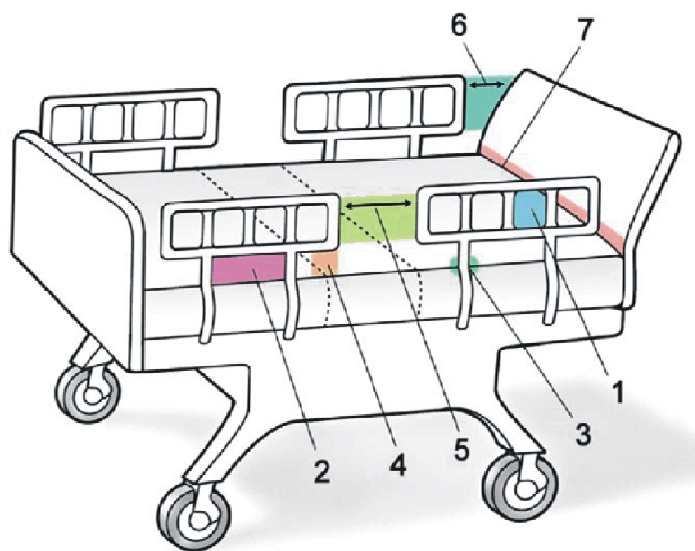
Recommandations

Pour réduire le risque de piégeage associé aux systèmes de lits d'hôpitaux dans les établissements de soins de santé, Santé Canada recommande de prendre les mesures suivantes :

- On recommande aux établissements qui utilisent toujours le modèle de lit FL14E1 de Stryker ou d'autres lits fabriqués avant l'année 2000 de communiquer avec le fabricant pour obtenir des recommandations visant à réduire le risque de piégeage. Plusieurs fabricants offrent des housses qui couvrent l'ouverture entre les demi-barrières latérales. Ces housses constituent une solution simple et économique pour réduire le risque de piégeage.
- On recommande aux institutions de vérifier que les dimensions des matelas de remplacement correspondent à la taille du cadre du lit.

En 2008, Santé Canada a publié une ligne directrice intitulée *Les lits d'hôpitaux pour adultes : Risque de piégeage des patients, fiabilité du verrouillage des barrières et autres risques* [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_beds_im_ld_lits-fra.php]. Des recommandations visant à réduire les risques de piégeage potentiellement mortels associés aux lits d'hôpitaux y sont fournies. La ligne directrice précise également les parties du corps sujettes au piégeage, ainsi que l'emplacement des ouvertures des lits d'hôpitaux qui présentent un risque potentiel à cet égard, et recommande des critères relatifs aux dimensions à respecter pour certaines composantes de lits d'hôpitaux. Elle décrit également les méthodes que les établissements de santé peuvent utiliser pour évaluer les lacunes que leurs lits d'hôpitaux pourraient présenter.

Santé Canada précise, dans sa ligne directrice, 7 zones où il y a un risque de piégeage. Ces zones sont présentées et décrites dans le schéma suivant :



- Zone 1 : Entre les barreaux de la barrière
- Zone 2 : Sous la barrière, entre les montants de la barrière ou à côté d'un seul montant de la barrière
- Zone 3 : Entre la barrière et le matelas
- Zone 4 : Sous la barrière, à l'extrémité de la barrière
- Zone 5 : Entre les demi-barrières
- Zone 6 : Entre l'extrémité de la barrière et le côté de la tête ou du pied de lit
- Zone 7 : Entre la tête ou le pied de lit et l'extrémité du matelas

Déclaration des incidents associés aux lits

Les établissements de santé sont invités à déclarer à Santé Canada les incidents où des patients sont restés coincés dans leurs lits ou les barrières des lits, à l'aide du formulaire de rapport sur les piégeages et les chutes causés par les lits publié sur le site Web de Santé Canada, à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/md_im_form_beds_lits_f.pdf.

Si vous souhaitez obtenir des renseignements concernant un modèle de lit d'hôpital en particulier, Santé Canada vous recommande de communiquer directement avec le fabricant.

La gestion des incidents indésirables associés aux produits de santé commercialisés repose sur leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. De façon générale, on présume que les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon volontaire après la commercialisation des produits de santé représentent une sous-estimation des risques associés à ces produits. Tout piégeage ou effet indésirable grave ou imprévu chez un patient utilisant un lit d'hôpital doit être signalé au fabricant, ou encore à Santé Canada aux coordonnées qui suivent.

Tout effet indésirable présumé peut être déclaré à l'organisation suivante :

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

SANTÉ CANADA

Indice de l'adresse : 2003D

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Numéro d'urgence de l'Inspectorat : 1-800-267-9675

Le [formulaire de rapport](#) et le [document d'orientation](#) sont publiés sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm-fra.php

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/mavprfmd-rioevraim_tc-tm-fra.php

Pour toute autre question sur le présent avis, veuillez communiquer avec Santé Canada aux coordonnées suivantes :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)

Courriel : MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca

Tél : 613-954-6522

Télé : 613-952-7738