

Date du document : 03/09/2018

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques  
Pôle Dispositifs Médicaux médicaux radiogènes, injection, aide patient, logiciels  
Elisabeth GAUDRON

## Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

«Dispositifs médicaux de contention physique » - Séance N°1

Séance du Mercredi 11 avril 2018 de 10h à 13h en salle A015

Programme de séance	
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Présentation des intervenants
1.2	Adoption de l'ordre du jour
<b>2.</b>	<b>Dossiers Thématiques</b>
2.1	Présentation du dossier SECURIDRAP
2.2	Bilan des incidents de matériovigilance avec les couchages de sécurité
2.3	Réflexion sur la mise à jour du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » - février 2011

Noms des participants	Membres/ secrétaire	Présent	Absent/ excusé
Véronique BLETTERY	Membre	Présente	
Isabelle CAMINADE	Membre	Présent	
Céline MEYER	Membre	Présent	
Alix TYREL DE POIX	Membre	Présent	
Esther GUENNICHE	Membre	Présent	
Anne-Marie VAN HAUTTE	Membre	Présent	
Didier TRIBOUT	Membre		Excusé
Thierry SIRDEY		Présent	
Gwennaëlle EVEN		Présente	
Hélène BRUYERE	Cheffe d'équipe	Présente	
Elisabeth GAUDRON	Evaluateur	Présente	

## 1. Introduction

---

### 1.1. Présentation des intervenants – Objectifs du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

Un tour de table a été effectué afin que les différents membres du CSST ainsi que les personnes internes à l'ANSM se présentent.

Ensuite, une présentation de l'ANSM suivie d'une présentation de la Direction des Dispositifs Médicaux de Diagnostic et des Plateaux Techniques DMDPT ont été effectuées.

Le règlement intérieur du CSST a été présenté.

Objectifs du CSST : avoir une meilleure connaissance des pratiques et des conditions réelles d'utilisation des produits de contention et notamment des couchages de contention en vue de réviser les recommandations « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » rédigées en 2011 et de le compléter avec la problématique des dispositifs de couchages qui n'apparaissent pas dans ce document et qui sont source d'incidents déclarés à l'ANSM.

## 1.2. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est présenté et aucun lien d'intérêt n'est signalé pour cette séance.

Il est adopté à l'unanimité.

## 2. Dossiers thématiques

---

### 2.1. Présentation du dossier SECURIDRAP SELFIA de la société MULLIEZ-FLORY

La notice d'utilisation (version du 17/02/2017) du SECURIDRAP® SELFIA ® le présente comme un couchage de sécurité pour prévenir les chutes des personnes désorientées pendant leur sommeil. Il relève d'une prescription médicale au titre de matériel de contention.

Il s'agit d'un dispositif de classe I selon la directive 93/42/CEE depuis le 23 février 2016.

Les indications, contre-indications et règles de sécurité du dispositif SECURIDRAP SELFIA sont parcourues.

Il a été expliqué aux membres du groupe qu'un dispositif médical de classe I, considéré à faible risque, ne requière pas l'intervention d'un organisme notifié pour sa certification CE. Le marquage CE des DM de classe I se fait en "auto-certification" : c'est le fabricant qui déclare lui-même son produit comme DM au regard de la finalité médicale qui lui donne et qui déclare son produit conforme aux exigences mentionnées dans la directive européenne pour ce niveau de risque.

Un état des lieux des incidents de matériovigilance, déclarés auprès de l'ANSM portant sur le dispositif SECURIDRAP SELFIA, a été exposé en séance.

Il faut néanmoins noter, qu'il existe par ailleurs, quelques soit les dispositifs médicaux, une sous-déclaration d'incidents.

Pour plusieurs incidents, le haut du corps du patient a été retrouvé hors du lit (possible tentative d'extraction du patient de son lit ou du dispositif), suspendu dans le vide et retenu au niveau de l'encolure, entraînant le décès par étranglement.

Les causes ayant possiblement contribué au décès des patients sont :

- les barrières mal verrouillées ou absentes ;
- l'absence du maintien pelvien du SECURIDRAP® ;
- l'état d'agitation du patient/ mauvaise appréciation de l'état du patient ;
- les sangles du SECURIDRAP® mal attachées ;

- la non prise en compte de la morphologie du patient pour le choix de la taille du dispositif;
- la fermeture éclair du dispositif laissée ouverte ;

Suite aux incidents survenus en 2016, la notice a été révisée par le fabricant puis diffusée sur le site internet de l'ANSM le 1er mars 2017 accompagnée d'une information de sécurité rédigée par le fabricant afin de rappeler les règles de sécurité.

En juillet 2017, deux incidents sont survenus à une semaine d'intervalle. Au vu des conséquences graves, de la réitération des 2 incidents rapprochés, des manquements du fabricant aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, l'ANSM a mis en œuvre ses pouvoirs de police sanitaire et pris une décision de police sanitaire (DPS) à effet immédiat.

La DPS a été communiquée au fabricant le 25 juillet 2017 et a été parallèlement diffusée sur le site internet de l'ANSM et aux correspondants locaux de matériovigilance. Les utilisateurs ont été informés de la suspension d'utilisation du dispositif SECURIDRAP® SELFIA®.

Par la suite, des échanges entre l'ANSM et la société MULLIEZ-FLORY ont eu lieu entre octobre 2017 et février 2018. A l'issue de ces discussions des modifications de conception ont été apportées au produit :

- l'apposition de marquages spécifiques visant à guider l'utilisateur et à lui rappeler les règles de sécurité ;
- la mise en place d'un système de fermeture au pied du dispositif (point de fixation situé à l'extrémité inférieure du couchage).
- la notice a été révisée afin notamment d'intégrer les modifications de conception et l'indication a été précisée en vue de mentionner que le SECURIDRAP® SELFIA® est en complément de l'utilisation de barrières de lit.

De plus, la société a proposé de valider les modifications apportées au produit, en lien avec la norme NF ISO 62366, par la conduite de tests d'aptitude à l'utilisation du dispositif avec le personnel soignant, préalablement formé à l'utilisation du nouveau dispositif SECURIDRAP® SELFIA®. Ces tests seraient menés au cours de la phase de conception du produit afin de vérifier l'ergonomie du dispositif.

Enfin, le plan de gestion des risques va être mis à jour par le fabricant qui va également mettre en place une étude clinique et un suivi post mise sur le marché. Il a été décidé que les dispositifs SECURIDRAP SELFIA ancienne version et nouvelle version ne co-existeront pas sur le marché.

Au vu de l'ensemble des nouvelles données, l'ANSM a décidé de fixer des conditions particulières de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY et d'abroger partiellement la décision du 25 juillet 2017. Cette décision permettra la mise sur le marché des dispositifs SECURIDRAP® nouvelle version tout en demandant au fabricant de mettre en place l'étude clinique et une surveillance après mise sur le marché. (A noter : cette nouvelle décision du 5 juin 2018 est accessible sur le site internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire>).

A la suite de cette présentation du dossier SECURIDRAP® SELFIA®, plusieurs remarques sur les couchages de contention ont été émises par les membres du CSST. Ces remarques permettront d'alimenter le travail sur la mise à jour des recommandations.

- 1- Prescription d'un couchage de contention

- La contention est une restriction de liberté. Le couchage de contention doit être considéré au même niveau qu'une chambre d'isolement ou d'une contention quatre membres. Comme n'importe quel dispositif de contention, il est à utiliser au minima : il s'agit du dernier recours quand aucun autre moyen ne convient au patient et que tous les autres moyens ont été épuisés. Cela ne concerne qu'un tout petit nombre de patients.
- Les couchages de contention sont indiqués et prescrits techniquement et médicalement parlant de la même façon qu'une ceinture pelvienne au lit et possède la même finalité. C'est au prescripteur de préciser quel type de système de contention doit être mis en place pour chaque patient concerné.
- L'utilisation d'un système de contention plutôt qu'un autre sera déterminée par l'état d'agitation du patient. Toutefois, le degré d'agitation (un peu, moyen, beaucoup) est difficile à quantifier : tout dépend du patient, de ses propres ressources et de ce qu'il a vécu au cours de la journée.
- La décision de prescription revient au médecin qui est le garant du questionnement clinique et éthique au sujet du patient après une réflexion pluridisciplinaire qui doit prendre en compte les informations connues sur le patient et son comportement pendant la journée.
- Concernant la durée de prescription, les recommandations actuelles de prescription en psychiatrie indiquent qu'une contention doit durer 24 heures mais cette recommandation semble être difficilement applicable au quotidien pour des couchages de contention. Le plus important, c'est la surveillance du patient les premières heures, la première nuit et les 2 suivantes. Il serait intéressant d'effectuer un focus sur la mise en place et la ré-évaluation rapide plutôt que d'exiger une ré-évaluation toutes les 24 heures au même titre que des contentions 4 membres.

### 2- Indications/ Contre-indications

- L'appellation « couchage de sécurité » n'est pas suffisante : il s'agit d'un système de contention mécanique au lit dont la cible est le sujet âgé atteint de troubles cognitifs ou équivalents. En aucun cas le terme de « contention douce » ne doit être employé.
- Le couchage de contention n'est pas adapté au sujet adulte en psychiatrie. La destination d'usage, doit être la plus précise possible, notamment en mentionnant le profil de patient pour lequel il s'agit d'une bonne indication.
- Le couchage de contention peut être utilisé au long cours, pour un patient qui ne tentera pas de s'échapper et qui ne sera pas spécialement agité.
- Le couchage de contention est utilisé comme un outil de prévention des déambulations (patient qui se relève la nuit et qui est désorientée) et des épuisements dus aux déambulations qui font que les patients n'arrivent plus à dormir. C'est également un outil dans le cas de patients ayant des perfusions la nuit et non agités. C'est un vrai apport en termes de confort pour le patient.
- L'apaisement/l'endormissement assez rapide (10-15 minutes) du patient dans un couchage de contention sont le signe d'une bonne indication. Si le patient ne s'endort pas dans ce laps de temps, c'est que le dispositif ne sera pas efficace avec ce patient.
- Le couchage de contention n'est pas un outil en cas d'agitation et de grande agitation du patient. Deux exemples de cas d'état d'agitation pour lesquels un couchage de contention n'est pas adapté :
  - a) la personne âgée à coucher le soir, qui va être angoissée, qui va s'agiter, taper et secouer les barrières => dans ce cas pas de prescription.

b) la personne âgée qui fera l'objet d'une observation clinique pour laquelle il y a une bonne indication pour un dispositif de couchage mais par contre, qui va s'agiter une fois installée dans le dispositif de couchage. => Dans ce cas, retrait rapide du couchage de contention.

### 3- Recommandations en matière de Formation - Surveillance

- Il sera rappelé aux utilisateurs qu'une formation doit être systématiquement dispensée, surtout aux vues des mésusages constatés.

- Il est nécessaire d'avoir une formation des équipes pour une surveillance accrue au moment de la mise en place de ce type de dispositif afin d'analyser comment le patient va réagir. Les couchages de contention ont une fonction contenante, apaisante pour que les patients puissent se recentrer sur eux-mêmes.

- Concernant la formation du personnel sur les dispositifs de contention au sein des établissements de santé :

a) mise en place d'un groupe de travail avec du personnel soignant qui est formé et qui ensuite forme le reste du personnel. Les nouveaux arrivants doivent bénéficier de ces formations de mise en place des contentions et à l'indication des contentions.

b) procédures qualités révisées régulièrement et disponibles tout le temps.

- Concernant la surveillance du patient, il est nécessaire de s'attarder et d'observer le comportement du patient. Un patient, installé dans un dispositif de couchage, qui est plus mal à l'aise et pour lequel l'agitation augmente se verra vite. Une observation clinique très attentive par le personnel soignant, sur les 3 premières nuits du patient installé dans un dispositif de couchage, est nécessaire. Ceci devrait être signifié sur la notice d'utilisation afin d'éviter les mésusages et de sensibiliser les professionnels de santé sur cette prescription.

#### 2.2. Bilan des incidents de matériovigilance avec les autres couchages de sécurité existants sur le marché

Un bilan des incidents a été présenté pour les autres couchages de contention pour lesquels un ou plusieurs incidents ont été déclarés à l'ANSM.

#### 2.3. Réflexion sur la mise à jour du document « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique »

##### A) Contentions – Généralités

- Le titre est à modifier selon la proposition du groupe : « Sensibilisation sur la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention mécanique » (contention mécanique comme les termes employés par l'HAS dans son document « Isolement et contention en psychiatrie générale » de février 2017).

- Il sera rappelé que la contention mécanique est un outil de derniers recours.

##### B) Indications des dispositifs de contention

- L'utilisation d'un dispositif de contention ne peut être effectuée que si l'établissement garantit une surveillance accrue des patients et si le personnel qui manipule le dispositif, est formé et qualifié à son utilisation.

- Il sera mentionné les indications et contre-indications des dispositifs de contention mécaniques puis plus particulièrement celles des couchages de contention, notamment :

- le couchage de contention est un outil pour la nuit et non un outil de contention 24h/24.
- le couchage de contention est indiqué dans la déambulation excessive, épuisement dû à la déambulation et/ou pour empêcher d'atteindre les dispositifs de perfusion.

### C) Prérequis avant l'installation d'un couchage de contention

- Mentionner les informations suivantes en tant que prérequis avant l'installation d'un couchage de contention :

- Faire un travail d'observation du comportement du patient, en amont d'une installation éventuelle d'un dispositif de couchage, au moment du coucher. Le patient s'agite-t-il régulièrement lorsque l'heure du coucher arrive ? A-t-il des angoisses nocturnes ? L'installation d'un dispositif de couchage en amont d'une agitation repérée et régulière du patient pourrait-il l'apaiser/ le sécuriser ? L'agitation serait-elle diminuée par rapport à d'habitude ? A utiliser en prévention d'une agitation repérée et régulière. Une fois le patient agité, le dispositif ne sera plus adapté.

- Nécessite une décision médicale pluridisciplinaire avec une analyse de cas, une observation clinique du patient et une surveillance rapprochée lors de la mise en place de dispositif sur la première nuit et même sur les 2 nuits suivantes.

- Points d'avertissements pour une bonne installation d'un couchage de contention :

- Mise en place obligatoire des 2 barrières entières relevées, avec préférentiellement le système de verrouillage aux pieds, et vérification de leur fonctionnalité.
- Vérification de l'intégrité du dispositif : maintien pelvien (si le dispositif en comporte un), fermetures, sangles, etc...
- Choix du modèle en fonction de la taille/morphologie/tour de taille du patient/poids si plusieurs tailles sont à disposition (non nécessaire pour les dispositifs de couchage à taille unique). Porter une grande attention aux patients « hors gabarit » (patients très minces et de petite taille ou à l'inverse des patients très grands et costauds).
- Fixation des sangles sur la partie mobile du lit (sommier du lit).

- Recommandations à viser des fabricants : stipuler dans la notice des couchages de contention à taille unique, les intervalles de tailles et de poids des patients ainsi que la limite inférieure et supérieure du tour de taille des patients qui peuvent être installés dans ces dispositifs.