

AIDE AU CONTROLE DES LITS

Suivant NF EN 60601-2-52+A1

* **Environnement d'application 1** : soins intensifs dispensés dans un hôpital où une surveillance médicale continue et un contrôle constant sont exigés, et où la mise à disposition de systèmes ou d'équipements d'assistance vitale utilisés dans les procédures de nature médicale est essentielle pour maintenir ou améliorer les fonctions vitales du patient.

* **Environnement d'application 2** : soins de courte durée dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, où une surveillance et un contrôle médicaux sont exigés, et où les appareils EM utilisés dans les procédures de nature médicale sont souvent fournis pour aider à maintenir ou à améliorer l'état du patient.

* **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 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.

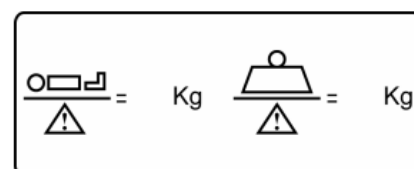
* **Environnement d'application 4** : soins dispensés à domicile et pour lesquels les appareils EM sont utilisés pour atténuer ou compenser les effets d'une blessure, d'une incapacité ou d'une maladie.

NOTE : ceci exclut une utilisation dans tous les autres environnements d'application (par exemple maisons de soins, centres de réadaptation et centres de gériatrie), lorsqu'un lit médical est purement conçu pour l'environnement d'application 4.

* **Environnement d'application 5** : soins externes (*ambulatoires*), dispensés dans un hôpital ou autre infrastructure médicale, sous surveillance médicale, et où les appareils EM sont fournis pour les besoins des personnes malades, blessées ou handicapées, pour le traitement, le diagnostic ou la surveillance.

Marquage du poids maximal du patient et de la charge de fonctionnement en sécurité.

Le lit médical doit porter le marquage du poids maximal correspondant du patient et de la charge de fonctionnement en sécurité.



Protection contre un piégeage du patient dans les parties non mobiles.

Toutes les ouvertures ou les zones (A1, A2, A3, A4, A5, A6, B, C, et D) à l'intérieur du système du lit médical et qui sont au-dessus du sommier doivent satisfaire aux exigences de dimension et de construction des figures ci-après.

Lorsqu'un risque de piégeage du patient existe et est traité d'une autre façon, ceci doit être justifié par le fabricant dans le dossier de Gestion Des Risques.

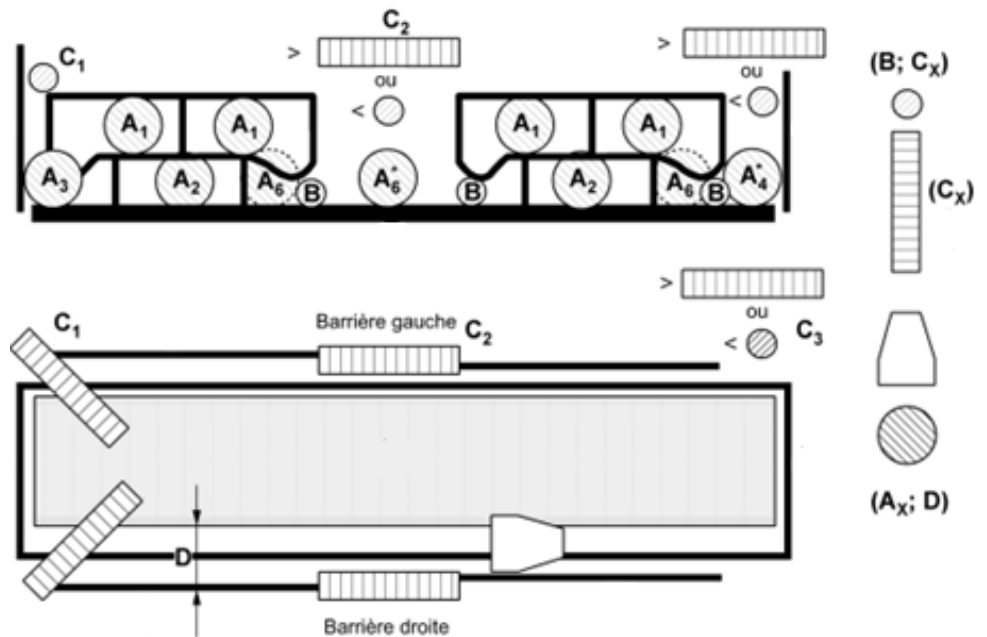
La conformité est vérifiée avec le sommier à plat. L'essai doit être réalisé avec la barrière latérale dans toutes les positions de levage et de blocage.

Tous les essais sont effectués sans le matelas, à l'exception de l'essai pour la dimension D.

Les exigences impliquant le matelas sont vérifiées avec le(s) matelas spécifié(s) par le fabricant.

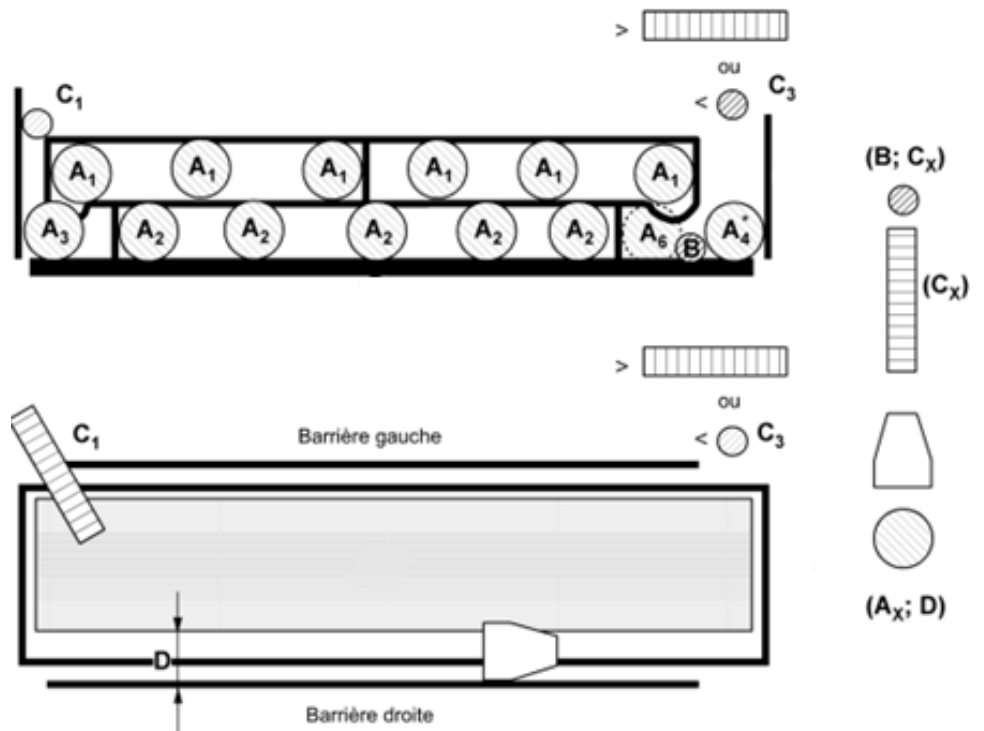
Exemple de lit médical avec une barrière latérale segmentée ou scindée.

Zones	Espaces (mm)
A (1 à 6)	< 120
B	< 60 ou > 318
C1	< 60
C2 et C3	< 60 ou > 318
D	L'extrémité large de l'outil conique ne doit pas s'enfoncer sous la surface du matelas de 50 % ou plus de son diamètre de 120 mm



Exemple de lit médical avec une barrière latérale d'un seul tenant

Zones	Espaces (mm)
A (1 à 6)	< 120
B	< 60 ou > 318
C1	< 60
C3	< 60 ou > 318
D	L'extrémité large de l'outil conique ne doit pas s'enfoncer sous la surface du matelas de 50 % ou plus de son diamètre de 120 mm



Protection contre les chutes involontaires de patients

Les barrières latérales doivent être conçues avec une exigence de hauteur $G \geq 220$ mm entre le haut du matelas non compressé et le haut de la barrière fermée.

Lorsqu'un matelas thérapeutique ou un surmatelas est utilisé et que la barrière latérale ne satisfait pas à G, une évaluation des risques doit être effectuée pour garantir une sécurité équivalente.

Comparatif des normes des lits médicaux

La norme NF EN 60601-2-52 est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2013 et son paragraphe 201.9.1.101 concernant le risque de piégeage des patients a été rendue obligatoire à partir du 1^{er} avril 2012 par décision de l'ANSM du 30 avril 2012.

DESCRIPTION	EN 60601-2-38+A1 2006	EN 1970+A1 2005	EN 60601-2-52+A1 2016
Espace barreaux/barreaux (A ₁)	≤ 120 mm	< 120 mm	< 120 mm
Espace haut matelas/haut barrière (G)	≥ 220 mm	> 220 mm	≥ 220 mm
Espace panneau tête/barrière (C ₁)	≤ 60 ou ≥ 235 mm	< 60 ou > 250 mm	< 60 mm
Espace panneau pied/barrière (C ₃)	≤ 60 ou ≥ 235 mm	< 60 ou > 250 mm	< 60 ou > 318 mm
Espace entre 2 demi-barrières (C ₂)	≤ 60 ou ≥ 235 mm	< 60 ou 250 ≤ d ≤ 400 mm	< 60 ou > 318 mm
Espace extrémité barrière/sommier (A ₃ , A ₄ , A ₅ , A ₆)	Si d ≥ 235 → ≤ 60 Si d ≤ 60 → ≤ 120	Si d > 250 → < 60 mm Si d < 60 → < 120 mm	Si d > 318 → < 60 Si d < 60 → < 120
Espace fermé barrière / sommier (A ₂)	≤ 120 mm	≤ 120 mm	< 120 mm
Espace point bas barrière / sommier (B)	≤ 60 mm	≤ 60 mm	< 60 mm
Espace mini parties mobiles / sol	≥ 120 mm	Erreur norme	≥ 120 mm
Espace bord externe sommier/parties mobiles (B)	≥ 200 mm	///	≥ 200 mm
Points pincement et cisaillement des doigts dans le sommier (A)	≤ 8 ou ≥ 25 mm	< 8 ou > 25 mm	< 8 ou > 25 mm
Blocage des barrières en position ouverte / fermée	Oui	Oui	Oui
Adaptation dimension du matelas / lit	///	///	Oui
Espace barrière latérale et matelas (D) Test outil conique	///	///	Enfoncement ≤ 50% ou > diam. 120 mm
Longueur de câble (bord du lit/prise de courant)	≥ 2.5 ml	≥ 3 ml	≥ 2.5 ml + compensation de traction
Prises électriques	Surmoulés	///	Surmoulés
Degré IP (Indice de Protection)	IP x4	IP x4	IP x4
Classe électrique	Classe II ¹ Type B ou BF	///	Classe II pour environnement 4
Taille patient	146 à 185 cm	> 12 ans	146 à 185 cm
Commande à action maintenue	Oui	Oui	Oui
Verrouillage de la télécommande	Oui	///	///
CFS (Charge de Fonctionnement en Sécurité)	1700 N ⁴	1700 N ⁴	2000 N ² (Env. 1, 2) 1700 N ³ (Env. 3, 4, 5)

¹ Double isolation électrique

² Patient 135 kg, matelas 20 kg et accessoires 45 kg

³ Patient 135 kg, matelas 20 kg et accessoires 15 kg

CONTROLE D'UN SUPPORT AXTAIR

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL	LOCALISATION
Marque/modèle :	
Année de fabrication :	
N° de série ou de parc :	

COMPRESSEUR	CONTROLE VISUEL	Conforme	Non conforme	
	Boîtier plastique et panneau de commande (<i>absence trace de choc, état</i>)			
	Cordon d'alimentation électrique (<i>intégrité, prises</i>)			
	Crochets (<i>bon état, fixation ...</i>)			
	Mousse amortisseur arrière (<i>présence, position</i>)			
	Présence de l'étiquetage CE et de la notice simplifiée			
	Filtre à air (<i>absence d'encrassement</i>)			
	CONTROLE FONCTIONNEL	Non applicable	Conforme	Non conforme
	Mettre le compresseur s/tension : tous les voyants s'allument			
	Attendre le démarrage de la pompe (1 minute maxi)			
<ul style="list-style-type: none"> ○ De l'air sort par le connecteur pneumatique¹ ○ Axensor : voyant sablier clignotant + alarme allumée en fixe 				
Absence de bruit anormal (<i>cliquetis ...</i>)				
Appuyer sur une touche : émission d'un bip sonore				
Clé de maintenance éteinte				
Voyant alarme éteint				

MATELAS	CONTROLE VISUEL	Non applicable	Conforme	Non conforme
	Sac de transport (<i>zip de fermeture ...</i>)			
	Housse et base (<i>absence de trou, d'accroc ...</i>)			
	Connecteur mâle, joints d'étanchéité et bouchon de transport			
	Base mousse			
	CONTROLE FONCTIONNEL	Conforme	Non conforme	
	Gonflage du matelas avec la pompe de gonflage rapide.			
	80 mbar < P < 100 mbar			
	Absence de fuite ² ($P0-P1 \leq 5\text{mbar}$)			
	Fonctionnement et étanchéité de la vanne CPR			

OBSERVATIONS

Fait le :		
Nom :	Signature et tampon du technicien	Signature du client

¹ Non applicable sur gamme Axensor

² Attendre 30 s la stabilisation de la pression après avoir gonfler le matelas. Mesurer la pression P0. Attendre 1 min puis mesurer la pression P1
L'étanchéité est conforme si $P0-P1 \leq 5\text{ mbars}$

MAINTENANCE COMPRESSEUR AXTAIR AUTOMORPHO

IDENTIFICATION	LOCALISATION
Référence :	
N° de série ou de parc :	

CONTROLE VISUEL HORS TENSION		Conforme	Non conforme
Boîtier compresseur			
Présence de l'étiquetage réglementaire et de la notice simplifiée			
Filtre à air			
Câble d'alimentation électrique			
Tampon amortisseur			
Crochets de fixation			

NETTOYAGE DESINFECTATION

Fait

CONTROLE SOUS TENSION		Conforme	Non conforme
Fusible (<i>voyant allumé</i>)			
Panneau de commande (<i>LED et boutons</i>)			
Niveau sonore distributeur et pompe			

CONTROLE AVEC BANC DE MAINTENANCE	
Version du programme : _____	→ Mise à jour : Oui
Nb heures de fonctionnement : _____	
Nb heures avant maintenance : _____	

Détail des dernières alarmes présentes

Type alarme	H apparition

Type alarme	H apparition

Test initial des paramètres	Conforme	Non conforme
Débit max		
Pression max		
Calibration capteur A		
Calibration capteur B		
Étanchéité compresseur		
Distributeur		

Test paramètres après intervention	Conforme	Non conforme
Débit max		
Pression max		
Calibration capteur A		
Calibration capteur B		
Étanchéité compresseur		
Distributeur		

INTERVENTION :

REVISION des 17500 heures OUI NON

Remplacement du filtre à air fait

Remplacement du clapet anti-retour fait

Remplacement des tuyaux silicones fait

Nettoyage et graissage du distributeur d'air fait

TEST FONCTIONNEL (optionnel)	
Fonctionnement sur 2 cellules pendant 2h	conforme

Fait le :	
Nom :	Signature et tampon du technicien

MAINTENANCE ANNUELLE DES LITS MEDICAUX

IDENTIFICATION						LOCALISATION		
Marque/modèle :								
Année de fabrication :								
N° de série ou de parc :								
Environnement d'application								
	1	2	3	4	5			

CONTROLE VISUEL								Non applicable	Conforme	Non conforme
Identification - étiquetage										
Propreté générale										
Etat et fixation des panneaux tête et pieds										
Potence (<i>fixation, sangle, enrouleur ...</i>)										
Plan de couchage (<i>sommier</i>)										
Serrages des boulonneries, axes et fixation des goupilles										
Corrosion, soudures										
Télécommandes (<i>boutons, voyants, système de verrouillage</i>)										
Barrières										
Espacement entre la tête du lit et la barrière (< 60 mm)*										
Espacement entre 1/2 barrières (< 60 ou > 318 mm)*										
Etat, sens de montage, adaptation au lit ...										

CONTROLE FONCTIONNEL								Non applicable	Conforme	Non conforme
Parties mobiles (<i>hauteur variable, relève buste, relève jambes, proclive, décline ...</i>)										
Télécommande y compris verrouillage des fonctions										
Roues (<i>pivotement, roulage ...</i>)										
Freins (<i>blocage</i>)										
Fixation des barrières et verrouillage en position haute (<i>fermée</i>)										
Absence de nuisances sonores (<i>grincements</i>)										

CONTROLE CPR								Non applicable	Conforme	Non conforme
Escamotage du panneau tête de lit en cas d'urgence (<i>Envir. 1 et 2</i>)										
Remise à plat d'urgence du relève buste										

CONTROLE ELECTRIQUE								Non applicable	Conforme	Non conforme
Etat des câbles électriques, des prises et des connecteurs										
Etat des équipements électriques (<i>bloc d'alimentation, vérins ...</i>)										
Essai récurrent suivant norme NF EN 62353 (<i>voir le rapport d'essai pour détails conformité</i>)										

Obsolescence : Neuf  1 2 3 4 5 Obsolète

OBSERVATIONS

Fait le :		
Nom :	Signature et tampon du technicien	Signature du client

* suivant norme NF EN 60601-2-52

PLAN DE MAINTENANCE

AXTAIR GAMMES AUTOPLUS¹ ET AXENSOR

Maintenance niveau I²

OPERATION	FREQUENCE	TYPE MAINTENANCE	METHODOLOGIE	CONDITIONS
Contrôle réception	A l'achat du produit	Préventive	Contrôle visuel	Réception et déballage
Contrôle et nettoyage du filtre à air du compresseur	1 an	Préventive	Contrôle visuel. Soufflage à l'air comprimé	Retour du compresseur
Elimination du dispositif	En fin de vie	Mise au rebut	Après désinfection, élimination du compresseur et du matelas en Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (D3E)	Collecte du déchet Eco-organisme

Maintenance niveau II³

OPERATION	FREQUENCE	TYPE MAINTENANCE	METHODOLOGIE	CONDITIONS
Nettoyage désinfection	A chaque rotation, entre chaque patient et chaque fois que de besoin (<i>patient à risque infectieux ...</i>)	Préventive systématique	Voir fiches entretien 060 et 061	Dans locaux dédiés
Contrôle fonctionnel	A chaque retour en atelier	Préventive systématique	Voir fiche de contrôle 112	En atelier

Maintenance niveau III⁴

OPERATION	FREQUENCE	TYPE MAINTENANCE	METHODOLOGIE	CONDITIONS
Révision du compresseur	17500 heures de fonctionnement ou 2 ans	Préventive systématique	Utilisation du logiciel AirCare	Allumage ⁵ de la clé de révision
Réparation du compresseur et/ou du matelas	Apparition d'un dysfonctionnement	Curative	Utilisation du logiciel AirCare	En atelier



L'accès à la maintenance de niveau III nécessite une formation des techniciens et un équipement spécifique.

¹ Cette gamme regroupe les dispositifs suivants : Automorpho Plus, One Plus et Axtair Automorpho Plus XXL.

² **Maintenance de niveau I** : actions simples nécessaires à l'exploitation et réalisées sur des éléments facilement accessibles en toute sécurité à l'aide d'équipements de soutien intégrés au bien (*correctif et préventif*). Exemple : *vérification de la vanne CPR, test des voyants, remplacement du filtre à air.*

³ **Maintenance de niveau II** : actions qui nécessitent des procédures simples et/ou des équipements de soutien d'utilisation ou de mise en œuvre simple. Exemple : *contrôle et remplacement d'un fusible, remplacement d'une cellule sur un matelas.*

⁴ **Maintenance de niveau III** : opérations qui nécessitent des procédures complexes et/ou des équipements de soutien d'utilisation ou de mise en œuvre complexe. Exemple : *révision des 17500 heures, remplacement de la carte électronique.*

⁵ Pour la gamme Axensor, le besoin de révision est signalé par un clignotement du voyant « sablier » lorsque l'on appuie sur la touche « info » du clavier.