



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

22 décembre 2009

Dispositifs : Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres (Titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale).

Faisant suite :

- A l'auto-saisine de la CEPP en date du 29 avril 2008 concernant les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres,
- A l'avis de projet, daté du 21 juillet 2005, de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2, et des « coussins de série de positionnement des hanches et des genoux, pour patients polyhandicapés, en position allongée » figurant au titre Ier, chapitre 2, section 2, sous-section 3 de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR),

La CNEDiMTS recommande de modifier les conditions d'inscription des dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

CONCLUSIONS

- Projet de nomenclature :

La Commission recommande :

1. De modifier la classification des dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre et de leurs indications (voir annexe i).
2. D'inscrire ces produits sur la LPPR par description générique pour les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre appartenant à une catégorie technique entièrement définie.
3. De créer les descriptions génériques décrivant les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre conformément au cahier des charges établi par la Commission et définissant les nouvelles catégories d'indications. Ces descriptions génériques recommandées sont :
 - Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
 - Coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
 - Matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier pour des patients à risque faible à moyen de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
 - Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non et/ou hauteur variables pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
 - (Sur)matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
 - Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
4. De substituer l'inscription sous nom de marque des dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (dont la liste est jointe en annexe II) par une inscription sous forme de description générique, conformément à l'article R-165-3 du code de la sécurité sociale.
5. De mettre en place une prise en charge par l'assurance maladie des coussins en gel viscofluide ou viscoélastique pour les patients ayant un risque nul de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) uniquement en association avec la prise en charge d'un véhicule pour personne handicapée (liste jointe en annexe ii).
6. Faisant suite à l'avis de projet de modification d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » paru au Journal Officiel le 25 juillet 2005 et à l'avis de la CNEDiMTS du 28 avril 2009 portant sur les lits médicaux et accessoires, de remplacer la ligne 1211383 « lit médical, achat, matelas simple » par une ligne intitulée « matelas ordinaire, dit hôtelier ».
7. D'adopter les modifications du cahier des charges de l'avis de projet de modification d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » paru au Journal Officiel le 25 juillet 2005 jointes en annexe iii, compte tenu de la création des descriptions génériques.

8. Pour une même indication, le service rendu par les dispositifs recommandés dans une même indication ne peut être différencié au vu des éléments disponibles à ce jour :

Ligne générique	SR	ASR	Comparateur
Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	Coussin à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
Coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	-
Matelas ordinaire, dit hôtelier (destiné à remplacer la ligne 1211383)	Suffisant	V	-
Matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier pour des patients à risque faible à moyen de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	Surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non et/ou hauteur variables pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	- (Sur)matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
(Sur)matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	- Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non et/ou hauteur variables pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)
Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)	Suffisant	V	- Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non et/ou hauteur variables pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - (Sur)matelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) - Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air pour des patients à risque moyen à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles)

9. D'assurer une prise en charge dans la limite d'un dispositif :

- Par an pour :

- o Les coussins en gel viscoélastique ou viscofluide,
- o Les coussins mixtes constitués de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide,

- Les coussins à air non motorisé autres qu'à cellules ou chambres télescopiques individuellement déformables,
 - Les matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier,
 - Les matelas mixtes constitués de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque,
 - Les surmatelas à air non motorisé autres qu'à cellules ou chambres télescopiques individuellement déformables,
 - Certains matelas et surmatelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air,
- Tous les deux ans pour :
 - Les matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables,
 - Certains matelas et surmatelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air,
 - Tous les trois ans pour :
 - Les coussins à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables,
 - Les coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme,
 - Les surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables,
 - Les matelas et surmatelas en mousse viscoélastique type à mémoire de forme.
- Conformité aux spécifications techniques minimales :

La Commission recommande :

1. D'obtenir une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrées par un Organisme Reconnu Compétent et Indépendant (ORCI), pour toutes les catégories techniques définies dans le cahier des charges. La conformité des dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre est reconnue pour une durée de 5 ans.
2. D'annexer dans la notice d'utilisation du dispositif, l'attestation de conformité délivrée par un ORCI et, pour les catégories techniques dont les spécifications techniques minimales sont incomplètement définies (catégorie air et nouvelles catégories), les résultats de répartition de pression évalués par un ORCI. Les fabricants doivent tenir à disposition des caisses d'assurance maladie le compte-rendu des essais qui ont permis l'obtention de l'attestation de conformité.
3. Pour les supports appartenant à une catégorie technique dont les spécifications techniques minimales sont incomplètement définies (catégorie air et nouvelles catégories), De fournir au minimum dans le dossier déposé le dossier déposé devra comporter au minimum :
 - L'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrées par un ORCI ;
 - Des données cliniques démontrant l'intérêt du dispositif ;
 - Des résultats de répartition de pression évalués par un ORCI sauf si la mesure des pressions d'interface est inapplicable ou inappropriée et dans ces cas le justifier.

En outre, le dossier devra être argumenté par des données comparant le produit au(x) support(s) inscrit(s) sur la LPP estimé(s) le(s) plus proche(s), incluant des données sur sa durabilité.

▪ Prestations et recommandations cliniques :

La Commission recommande :

1. D'associer les prestations définies dans le cahier des charges à tous les dispositifs médicaux d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre :

« Pour tous les coussins de fauteuil, le prestataire doit :

- constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
- Vérifier et préparer le matériel,
- Vérifier l'assise et l'installation du patient,
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

La livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins. »

et

« Pour tous les matelas et surmatelas, le prestataire doit :

- Informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise,
 - Constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité,
 - Vérifier et préparer le matériel,
 - Livrer à domicile,
 - Vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage,
 - Mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient,
 - Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages. »
2. De ne pas utiliser les coussins en gel viscofluide ou viscoélastique pour des patients ayant un poids au-delà de 100 kg.
 3. De ne pas utiliser les supports à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables (surmatelas et coussins) pour des patients ayant un poids au-delà de 80 kg.

▪ Evolution en vue de la prochaine révision des dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres :

La Commission recommande :

1. De mettre en œuvre, dans un délai de 3 ans, un protocole de mesure de répartition des pressions avec des gabarits de poids plus élevés (70 kg, 100 kg) en tenant compte de la variation de surface de contact entre le mannequin et le support, compte tenu de l'augmentation du poids moyen et des mensurations de la population. Des spécifications techniques minimales à ces poids seront proposées pour toutes les catégories de dispositifs.
2. De mettre en place des tests de vieillissement en temps réel pour les compresseurs associés aux dispositifs à air motorisé.

POPULATION CIBLE

Les estimations de prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de 0,75% des patients des médecins généralistes et de 1,2% des patients des infirmiers.

La prévalence des escarres à domicile a été estimée entre 70 000 et 112 000 cas par an. Or, en se fondant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que parmi 6 à 7 patients à risque, un sera réellement atteint d'escarre. Cette observation est extrapolée pour les personnes âgées vivant à domicile, le nombre de personnes à risque d'escarre dans la population de plus de 65 ans serait compris entre 420 000 et 790 000 personnes en France.

D'autre part, environ 430 000 patients dits « neurologiques », dont 50 000 blessés médullaires, seraient à risque d'escarre. Un certain recoupement entre les populations de personnes âgées et de patients « neurologiques » est probable, cependant les données permettant de l'estimer ne sont pas disponibles. Au total, en fonction des hypothèses de recoupement de ces populations, la population cible des patients à risque d'escarre peut être estimée dans une fourchette large comprise entre 470 000 et 1 220 000 patients vivant à domicile en France.

Aucune estimation permettant de détailler la population cible en fonction du niveau de risque d'escarre n'est disponible.

Annexe i - Projet de nomenclature

Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres

1. Spécifications techniques

Les supports de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres et les supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre sont pris en charge après évaluation technique par un organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI) selon les spécifications techniques définies en annexe II du cahier des charges. La conformité à ces exigences est attestée pour une durée déterminée (5 ans).

2. Modalités d'inscription

Les dispositifs conformes aux descriptions génériques (indications thérapeutiques, spécifications techniques minimales) et pour lesquels, le fabricant n'a pas de revendication particulière, peuvent faire l'objet d'une auto-inscription sur la LPPR. Cette auto-inscription s'accompagne d'une déclaration auprès de l'AFSSAPS en conformité avec l'article 11 de la loi 2008-337.

Pour les dispositifs ne correspondant pas aux descriptions génériques ou lorsque les spécifications techniques ne sont pas définies, une demande doit être déposée auprès du CEPS et de la CNEDiMTS selon la procédure d'inscription sous nom de marque. Ce dossier doit comporter :

- une démonstration d'un niveau de performance technique au moins équivalent aux exigences minimales actualisées concernant les dispositifs considérés comme référence de la catégorie d'indications (sauf pour les supports motorisés à pression alternée où un enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec Pmax et Pmin doit être fourni) ;
- des essais cliniques.

Il est recommandé de conserver l'inscription des supports à air sous nom de marque. Les spécifications techniques minimales correspondant aux supports à air et les recommandations concernant les essais cliniques sont décrites respectivement dans les annexes II et III du cahier des charges.

3. Conditions de prise en charge

Indication générale :

Les supports de lit d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres et les supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre sont indiqués chez les patients ayant un risque de survenue d'escarre. Ce risque est défini selon le jugement clinique du praticien et selon les échelles de risque d'escarre.

Certains supports appartiennent à la « catégorie 0 ». Ces dispositifs doivent être systématiquement fournis avec le fauteuil ou le lit prescrit. Les supports de fauteuil de catégorie 0 doivent être conformes aux spécifications techniques en annexe II du cahier des charges.

4. Mode d'inscription

Il est proposé de créer des lignes génériques précisant les caractéristiques techniques du support ainsi que la catégorie d'indications et le niveau de risque du patient.

Les lignes génériques sont proposées pour les supports ayant des spécifications techniques minimales totalement définies dans l'annexe II du cahier des charges.

Pour les catégories de dispositifs dont au moins une spécification technique est manquante (supports à air et nouvelles catégories de dispositifs), le mode d'inscription proposé est l'inscription sous nom de marque.

Support de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre

Catégorie d'indications	Liste des coussins d'assise pour fauteuil	Mode d'inscription
Catégorie 0 : coussins pour des patients à risque nul de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) Usage en association avec un véhicule pour personne handicapée, Usage transitoire ou partiel du fauteuil chez une personne en bon état général.	- gel viscoélastique ou viscofluide	- ligne générique
Catégorie 1 : coussin de prévention pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) cf. critères d'exclusion ^(a)	- à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2 : coussin de prévention pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant	- mousse viscoélastique type à mémoire de forme	- ligne générique
Catégorie 3a : coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans asymétrie d'appui ^(b)	- à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, mono-compartment ^(c)	- nom de marque
Catégorie 3b : coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec asymétrie d'appui ^(b)	- à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multi-compartment ^(c)	- nom de marque

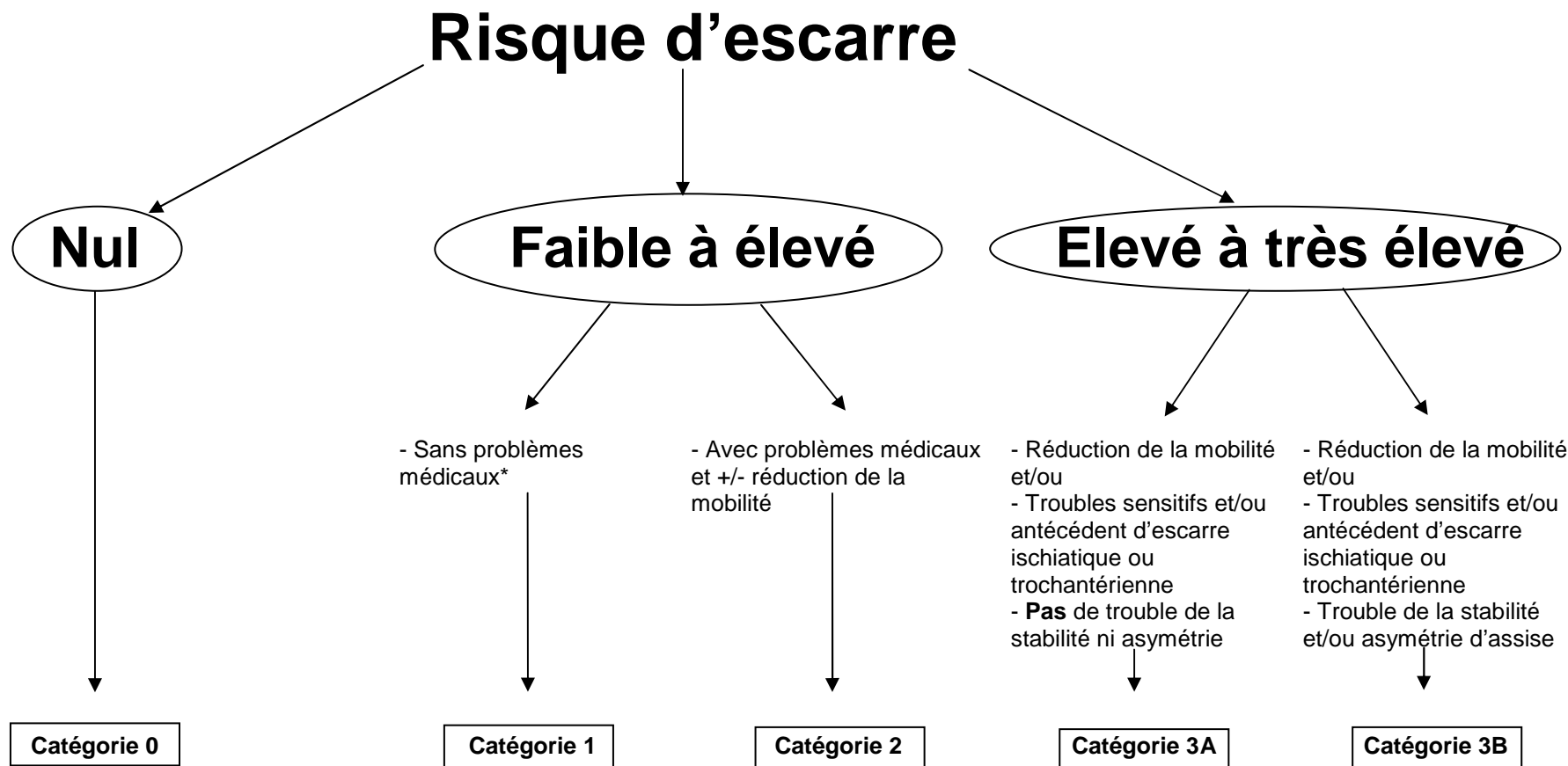
(a) Critères d'exclusion de la catégorie « risque faible à modéré » :

- antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne
- paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs
- troubles de la sensibilité des membres inférieurs
- spasticité
- asymétrie d'appui (frontal ou sagittal)
- amputé vasculaire

(b) Catégories 3a/3b : prescription réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.

(c) Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le patient devra faire l'objet d'une consultation par le prescripteur dans le mois suivant.

Arbre décisionnel : Aide au choix d'une catégorie de coussin, en prévention des escarres, en fonction du cas clinique du patient.



* Sans problèmes médicaux : dénutrition et/ou baisse de pression artérielle et/ou incontinence urinaire, pathologie neurologique avec troubles sensitifs

Support de lit d'aide à la prévention de l'escarre

Niveau de risque	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 0. Dispositif pour des patients à risque nul de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles))	Dispositif indiqué chez le patient en situation d'alitement de quelques jours, se mobilisant seul et sans problème	matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état, d'au moins 14 cm d'épaisseur, réalisé dans une mousse de masse volumique supérieure ou égale à 27 kg/m ³	- ligne générique (remplace le code 1211383) « Lit médical, achat, matelas simple »
Catégorie 1. Dispositif de prévention pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2. Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures	<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- ligne générique - ligne générique - ligne générique - nom de marque
Catégorie 3. Dispositif de prévention pour des patients à risque élevé ^(a) (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - nom de marque

(a) catégorie 3 : prescription par médecin de médecine physique et réadaptation, neurologue ou gériatre

Support de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre

En aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre, le choix du matelas ou surmatelas est fait en fonction du risque de survenue d'escarre, de l'existence d'une ou plusieurs escarres, de leur stade et de la possibilité d'associer un système (système de décharge localisée ou de positionnement).

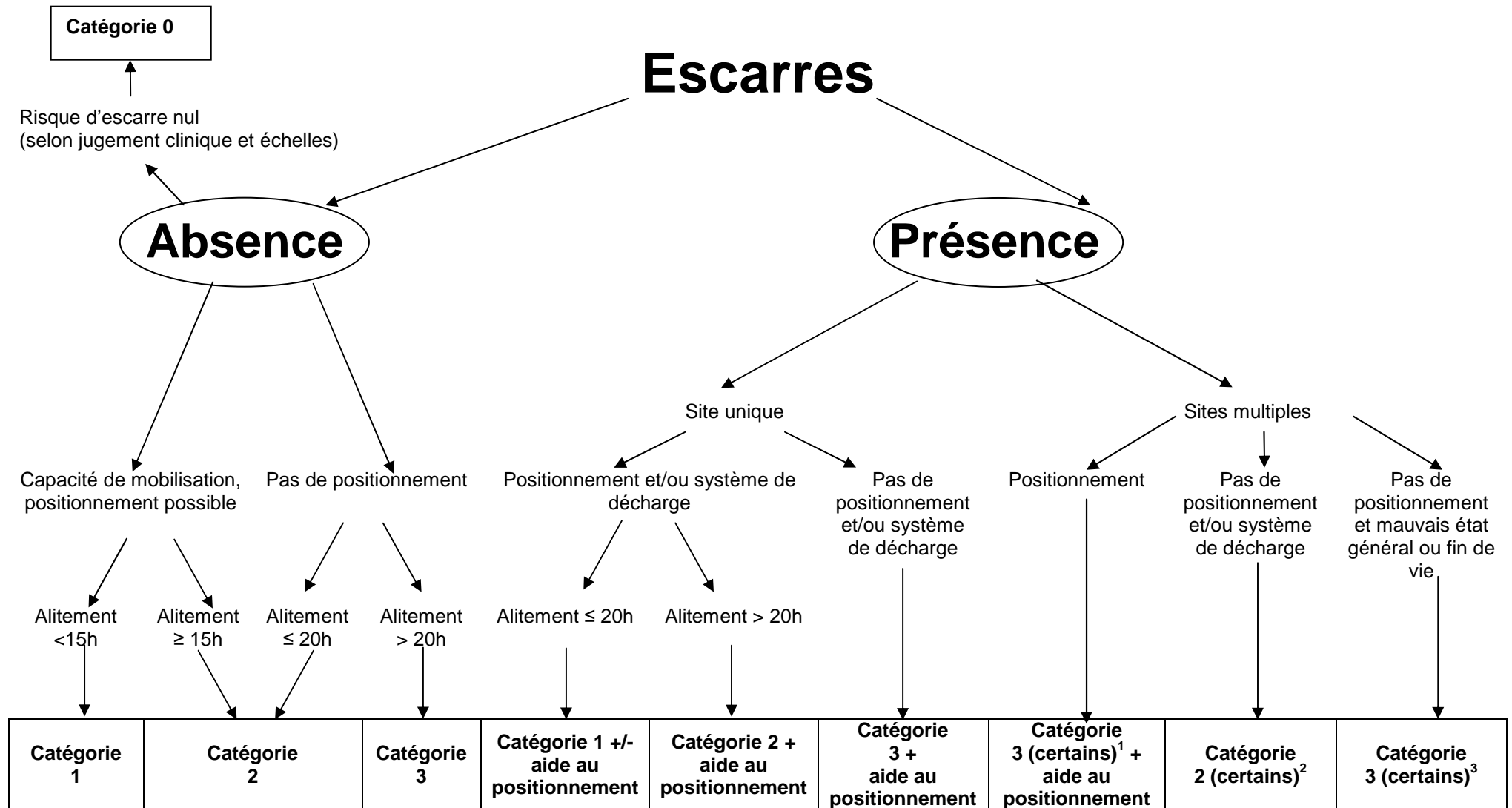
Niveau de risque	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 1 : Risque de survenue d'escarre faible à moyen (selon jugement clinique et échelles)	Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée Ou Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)	Avec système de décharge localisée	<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- ligne générique - ligne générique - ligne générique - nom de marque
Catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>	- nom de marque - nom de marque

Niveau de risque	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Catégorie 1 : Risque de survenue d'escarre faible à moyen (selon jugement clinique et échelles)	Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée Avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée	- nom de marque - ligne générique
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)		<u>Non motorisés :</u> - supports en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée	- ligne générique - ligne générique - ligne générique - nom de marque
Catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée	- nom de marque - nom de marque
Certains dispositifs catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient capable de se mobiliser seul	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables	- nom de marque
Certains dispositifs catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul	<u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air	- nom de marque

Niveau de risque	Indications	Liste des matelas et surmatelas	Mode d'inscription
Certains dispositifs catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie ou : Plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui ou : Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui ou : Toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie ou : Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention	<u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	- nom de marque

(a) catégorie 3 : prescription par médecin de médecine physique et réadaptation, neurologue ou gériatre.

Arbre décisionnel : Aide au choix d'une catégorie de matelas ou surmatelas, en prévention ou en traitement des escarres, en fonction du cas clinique du patient.



¹ Surmatelas à air réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables

² Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air

³ Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air

Nom de la ligne générique	Catégorie du dispositif et indications	Dispositif sous nom de marque à inclure dans la description générique	Conformité aux descriptions génériques en date du 08/12/09
Coussin en mousse viscoélastique type à mémoire de forme	Catégorie 2 : coussin de prévention pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant	1296876 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, ABC, MEMOBA ANATOMIQUE, MEM4040, MEM4540, MEM4043, MEM4045, MEM4343, MEM4545, MEM4038 1298734 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, ASKLE, ERGONOMIQUE ALOVA VCAE/M 1286381 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, ASKLE, GALBE ALOVA, VCAG380410, VCAG405410, VCAG/M, VCAG430440, VCAG455440, VCAG505440 1290129 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, ESCARIUS, VISCO (VISCO GALBE et VISCO PLAT) 1223452 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, INVACARE, FLO-TECH LITE VISCO 1243510 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, INVACARE, FLO-TECH CONTOUR VISCO 1265090 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, KLE INDUSTRIE SARL, VISCO'MOUSS 1273438 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, PHARMA OUEST, PHARMA FORM 17/17200 1277749 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, PHARMA OUEST, PRIMAFORM 17/17260, 17/17265, 17/17270, 17/17275, 17/17280 1277749 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, SAM MEDIMO, PRIMAFORM 1255096 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, SYST'AM, P361C 1291904 – Escarres, coussin en mousse viscoélastique, classe II, TEMPUR, CHALLENGER	NR NR NR sauf VCAG/M → Non NR Non NR Non NR NR NR Non NR

Nom de la ligne générique	Catégorie du dispositif et indications	Dispositif sous nom de marque à inclure dans la description générique	Conformité aux descriptions génériques en date du 08/12/09
Matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque	Catégorie 2. Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	1233433 – Escarres, matelas mixte, s/ classe IA, ESCARIUS, HYDRESCARRE II	Oui
Matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables	Prévention : Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures. Traitement : - Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée ou une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui ; avec système de décharge localisée - Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée Avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.	1273065 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, ASKLE, EPSUS ZYPREX DERMALON, VE208MB, VE208 1236696 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, ASKLE, EPSUS ZYPRES PUR, VE208MB/HE, VE208/HE 1297427 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, CARPENTER, PREVENTIX MAT 5, 70040, 70027 1203290 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, ESCARIUS, VARIAPLOT GAUFRIER CLII DERMALON 1225729 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, CLINIPLUS-CLINIHUSSE 1293932 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, CLINIPLUS-CLINIALESE 1214269 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, CLINIPLUS II-CLINIALESE 1232468 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, ARTOIS, POLYMOUSSE DERMALON 1228350 – Escarres, matelas en mousse structurée, s/ classe IB, PHARMA OUEST, PHARMA MOD I	NR NR NR NR NR NR NR NR NR

Annexe iii - Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre

TABLE DES MATIERES

ANNEXE I : CLASSIFICATION ET INDICATIONS DES SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DE L'ESCARRE	22
I-A. Supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre	23
I-B. Supports de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre	24
I-C. Supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre	28
ANNEXE II : EVALUATION TECHNIQUE	30
II-A. Guide de l'évaluation technique	30
II-A.1. Avertissement	30
II-A.2. Place du cahier des charges techniques dans la procédure d'inscription sur la liste des produits et prestations	30
II-A.3. Cahier des charges technique	30
II-A.4. Produits concernés et caractéristiques générales	31
II-A.5. Etiquetage des dispositifs	31
II-B. Cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports	32
II-B.1. Propriétés de la housse (5 ou 6 faces)	32
II-B.2. Catégorie mousse	33
II-B.2.a. Exigences générales	33
II-B.2.a.i. Traçabilité	33
II-B.2.a.ii. Conditionnement	33
II-B.2.b. Supports en mousse mono-densité en forme de gaufrier	33
II-B.2.b.i. Propriétés de la mousse	34
II-B.2.b.ii. Propriétés du support (mousse + protection)	34
II-B.2.c. Supports en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables	35
II-B.2.c.i. Propriétés de la mousse	36
II-B.2.c.ii. Propriétés du support en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables (mousse + protection)	37
II-B.2.d. Supports en mousse viscoélastique type à mémoire de forme	38
II-B.2.d.i. Propriétés de la mousse viscoélastique type à mémoire de forme	38
II-B.2.d.ii. Propriétés du support en mousse viscoélastique type à mémoire de forme (mousse + protection)	39
II-B.3. Catégorie gel	41
II-B.3.a. Coussins en gel viscoélastique	41
II-B.3.a.i. Propriétés des matériaux et des produits	41
II-B.3.a.ii. Propriétés des supports en gel viscoélastique	42
II-B.3.b. Coussins en gel viscofluide	43
II-B.3.b.i. Propriétés des matériaux et des produits	43
II-B.3.b.ii. Propriétés des supports en gel viscofluide	44
II-B.3.c. Traçabilité	44
II-B.4. Catégories mixtes	44
II-B.4.a. Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide	44
II-B.4.b. Matelas mixtes constitués de mousse et incluant un insert à eau	46
II-B.4.b.i. Propriétés des matériaux et des produits	46
II-B.4.b.ii. Propriétés des matelas	46
II-B.5. Catégorie air	48
II-B.5.a. Supports à air non motorisé	48
II-B.5.a.i. Supports à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables	48
II-B.5.a.i.1. Propriétés des matériaux et des produits	48
II-B.5.a.i.2. Propriétés des supports	49
II-B.5.a.ii. Supports à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables	50
II-B.5.a.ii.1. Propriétés des matériaux et produits	50
II-B.5.a.ii.2. Propriétés des supports	52
II-B.5.b. Supports à air motorisé	54
II-B.5.b.i. Classifications	55
II-B.5.b.ii. Propriétés des matériaux et produits	55
II-B.6. Nouvelles catégories techniques	56

II-C. Protocole de mesure des pressions	59
II-C.1. Protocole général	59
II-C.1.a. Principe	67
II-C.1.b. Calibration	67
II-C.1.c. Vitesse de déplacement.....	68
II-C.1.d. Résultats	68
II-C.1.e. Critères d'acceptation	68
II-C.2. Protocole d'essai de répartition de pressions pour dispositifs à air	68
II-C.2.a. Mannequins utilisés	68
II-C.2.b. Conditions des essais	68
II-C-2.b.i.....	68
II-C-2.b.ii.....	68
II-C-2.b.iii.....	69
II-C-2.b.iv.....	69
II-D. Protocole pour essais feu / catégorie air	70
II-D.1. Domaine d'application	70
II-D.2. Définitions	70
II-D.3. Principe	70
II-D.4. Critères d'allumage	70
II-D.5. Appareillage	70
II-D.5.a. Châssis d'essai	70
II-D.5.b. Chronomètre	70
II-D.5.c. Source d'allumage	70
II-D.5.c.i. Cigarette en combustion.....	70
II-D.5.c.ii. Flamme équivalente à une allumette.....	70
II-D.5.d. Enceinte d'essai	70
II-D.5.e. Substrat d'essai	70
II-D.6. Atmosphères de conditionnement et d'essai	71
II-D.6.a. Conditionnement.....	71
II-D.6.b. Essais.....	71
II-D.7. Eprouvettes	71
II-D.8. Mode opératoire	71
II-D.8.a. Préparation.....	71
II-D.8.b. Essai à la cigarette en combustion	71
II-D.8.c. Essai à la petite flamme.....	71
II-D.9. Examen final	71
II-D.10. Rapport d'essai	71
ANNEXE III : RECOMMANDATIONS POUR LA REALISATION D'ETUDES CLINIQUES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX D'AIDE A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DES ESCARRES	72
III-A. Avertissement	72
III-B. Principes de l'évaluation	72
ANNEXE IV : GLOSSAIRE DES SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DE L'ESCARRE	74
ANNEXE V : PRESTATIONS ASSOCIEES	83
ANNEXE VI : DOCUMENTS D'INFORMATION NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE	85
VI-A. Eléments d'information générale destinés au patient et à son entourage	85
VI-B. Eléments spécifiques devant être élaborés pour chaque support, si non déjà précisé dans la notice	86

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Matelas et surmatelas d'aide à la prévention des escarres.....	23
Tableau 2 : Matelas et surmatelas d'aide au traitement des escarres ou en post-chirurgie d'escarre	24
Tableau 3 : Coussins d'aide à la prévention de l'escarre	28

LISTE DES ARBRES DECISIONNELS

Arbre décisionnel 1 : Aide au choix d'une catégorie de matelas ou surmatelas, en prévention ou en traitement des escarres, en fonction du cas clinique du patient.	27
Arbre décisionnel 2 : Aide au choix d'une catégorie de coussin, en prévention des escarres, en fonction du cas clinique du patient.	29

**ANNEXE I : CLASSIFICATION ET INDICATIONS DES SUPPORTS
D'AIDE A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DE
L'ESCARRE**

En raison du caractère limité des données disponibles dans la littérature, les propositions suivantes, formulées par un panel d'experts, sont basées sur l'expérience clinique.

Voir également l'annexe II : évaluation technique.

I-A. Supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre

Tableau 1 : Matelas et surmatelas d'aide à la prévention des escarres

NIVEAU DE RISQUE	INDICATIONS	LISTE DES MATELAS ET SURMATELAS
Catégorie 0. Dispositif pour des patients à risque nul de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient en situation d'alitement de quelques jours, se mobilisant seul et sans problème	matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état, d'au moins 14 cm d'épaisseur, réalisé dans une mousse de masse volumique supérieure ou égale à 27 kg/m ³
Catégorie 1. Dispositif de prévention pour des patients à risque faible à moyen de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient alité de 10 à 15 heures, qui se mobilise seul avec difficulté, sans trouble neurologique important, sans artériopathie, état général bon à moyen	Non motorisés : - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 2. Dispositif de prévention pour des patients à risque moyen à élevé de développer une escarre (selon jugement clinique et échelles)	Dispositif indiqué chez le patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures	Non motorisés : - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque Motorisés : - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 3. Dispositif de prévention pour des patients à risque élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)	Dispositif indiqué chez le patient non-levé dans la journée, en mauvais état général et/ou ayant une artériopathie et/ou un trouble neurologique sévère récent	Non motorisés : - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables Motorisés : - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>

(a) Catégorie 3 : prescription par médecin de médecine physique et réadaptation, neurologue ou gériatre

I-B. Supports de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre

En aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre, le choix du matelas ou surmatelas est fait en fonction du risque de survenue d'escarre, de l'existence d'une ou plusieurs escarres, de leurs stades d'évolution et de la possibilité d'associer un système (système de décharge localisée ou de positionnement).

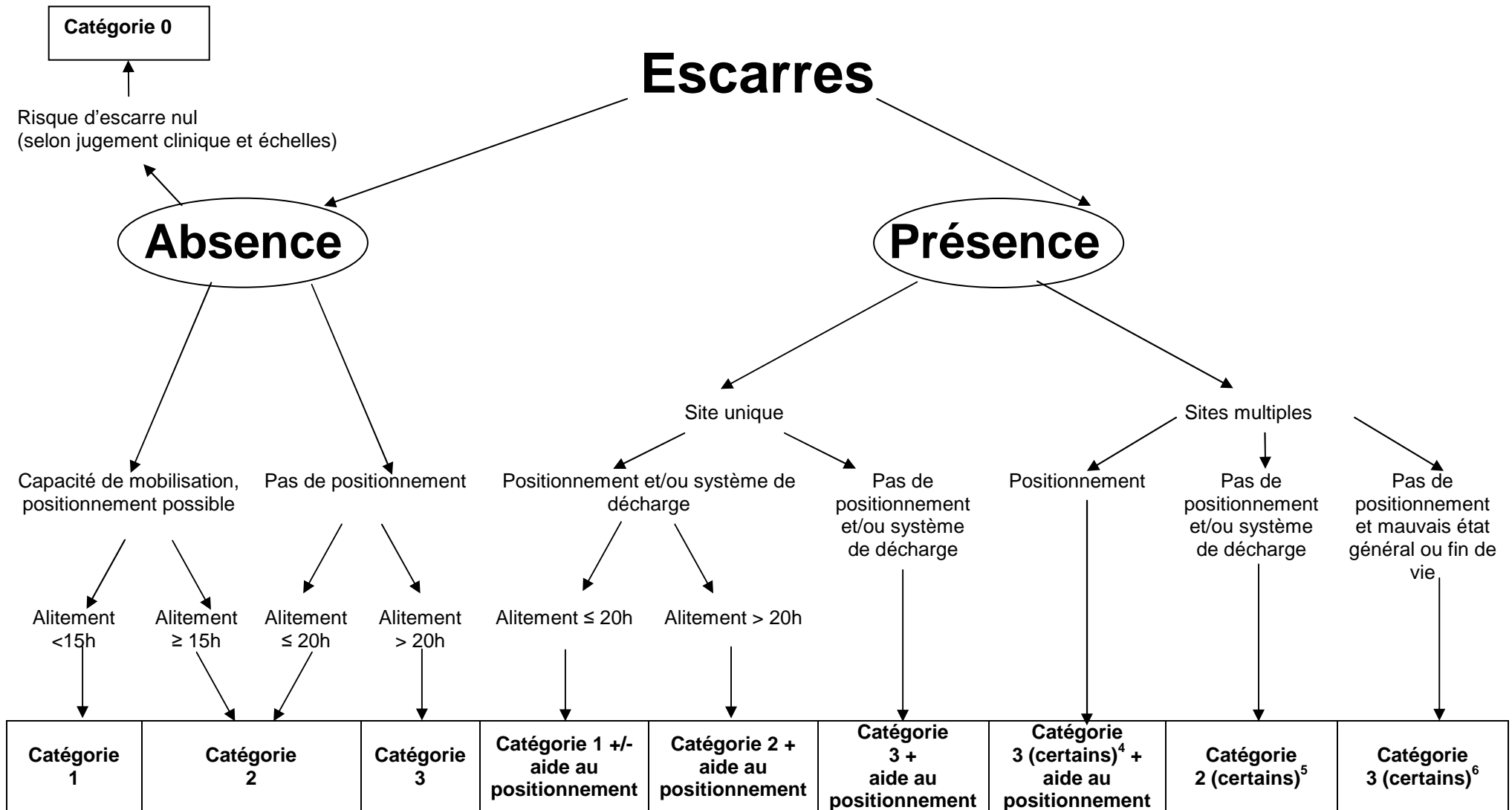
Tableau 2 : Matelas et surmatelas d'aide au traitement des escarres ou en post-chirurgie d'escarre

NIVEAU DE RISQUE	INDICATIONS	LISTE DES MATELAS ET SURMATELAS
Catégorie 1 : Risque de survenue d'escarre faible à moyen (selon jugement clinique et échelles)	Une ou plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui, patient levé ou non dans la journée Ou Une escarre de stade 3 ou 4 hors zone d'appui ou avec possibilité d'exclusion d'appui	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)	Avec système de décharge localisée	<u>Non motorisés :</u> - matelas en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables <u>Motorisés :</u> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 1 : Risque de survenue d'escarre faible à moyen (selon jugement clinique et échelles)	Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée Avec système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.	<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - matelas en mousse mono-densité en forme de gaufrier <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)		<u>Non motorisés :</u> - supports en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique type à mémoire de forme - matelas mixte constitué de mousse et incluant un insert à eau en zone à risque <u>Motorisés :</u> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air <i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i>
Catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)		<u>Non motorisés :</u> - surmatelas à air non motorisé réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables

		<p><u>Motorisés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air <p><i>+/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée</i></p>
Certains dispositifs catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient capable de se mobiliser seul	<p><u>Non motorisés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - surmatelas à air réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables
Certains dispositifs catégorie 2 : Risque de survenue d'escarre moyen à élevé (selon jugement clinique et échelles)	Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul	<p><u>Motorisés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air
Certains dispositifs catégorie 3 : Risque de survenue d'escarre élevé (selon jugement clinique et échelles)^(a)	<p>Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui, patient incapable de se mobiliser seul et mauvais état général ou fin de vie</p> <p style="text-align: center;">ou :</p> <p>Plusieurs escarres de stade 3 et/ou 4 hors zone d'appui, ou avec possibilité d'exclusion d'appui</p> <p style="text-align: center;">ou :</p> <p>Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en zone d'appui</p> <p style="text-align: center;">ou :</p> <p>Toute escarre de stade 3 et/ou 4, patient en fin de vie</p> <p style="text-align: center;">ou :</p> <p>Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention</p>	<p><u>Motorisés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air

(a) Catégorie 3 : prescription par médecin de médecine physique et réadaptation, neurologue ou gériatre.

Arbre décisionnel 1 : Aide au choix d'une catégorie de matelas ou surmatelas, en prévention ou en traitement des escarres, en fonction du cas clinique du patient.



⁴ Surmatelas à air réglable statique, à cellules télescopiques individuellement déformables

⁵ Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air

⁶ Matelas à air motorisé automatique, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air

I-C. Supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre

Tableau 3 : Coussins d'aide à la prévention de l'escarre

CATEGORIE D'INDICATIONS	COUSSINS D'ASSISE POUR FAUTEUIL (catégories techniques)
Catégorie 0 : coussins pour des patients à risque nul de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) Usage en association avec un véhicule pour personne handicapée, Usage transitoire ou partiel du fauteuil chez une personne en bon état général.	- gel viscoélastique ou viscofluide
Catégorie 1 : coussin de prévention pour des patients à risque faible à modéré de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) <i>cf. critères d'exclusion ^(a)</i>	- à air non motorisé autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide
Catégorie 2 : coussin de prévention pour des patients à risque modéré à élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles), sans asymétrie d'appui et sans risque de glisser avant	- mousse viscoélastique type à mémoire de forme
Catégorie 3a : coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et/ou des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans asymétrie d'appui ^(b)	- à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, mono-compartiment ^(c)
Catégorie 3b : coussin de prévention pour des patients à risque élevé à très élevé de survenue d'escarre (selon jugement clinique et échelles) et des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec asymétrie d'appui ^(b)	- à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, multi-compartiment ^(c)

(a) Critères d'exclusion de la catégorie « risque faible à modéré » :

- antécédents d'escarre ischiatique ou sacro-coccygienne
- paralysie du tronc et/ou des membres inférieurs
- troubles de la sensibilité des membres inférieurs
- spasticité
- asymétrie d'appui (frontal ou sagittal)
- amputé vasculaire

(b) Catégories 3a/3b : prescription réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.

(c) Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Le patient devra faire l'objet d'une consultation par le prescripteur dans le mois suivant.

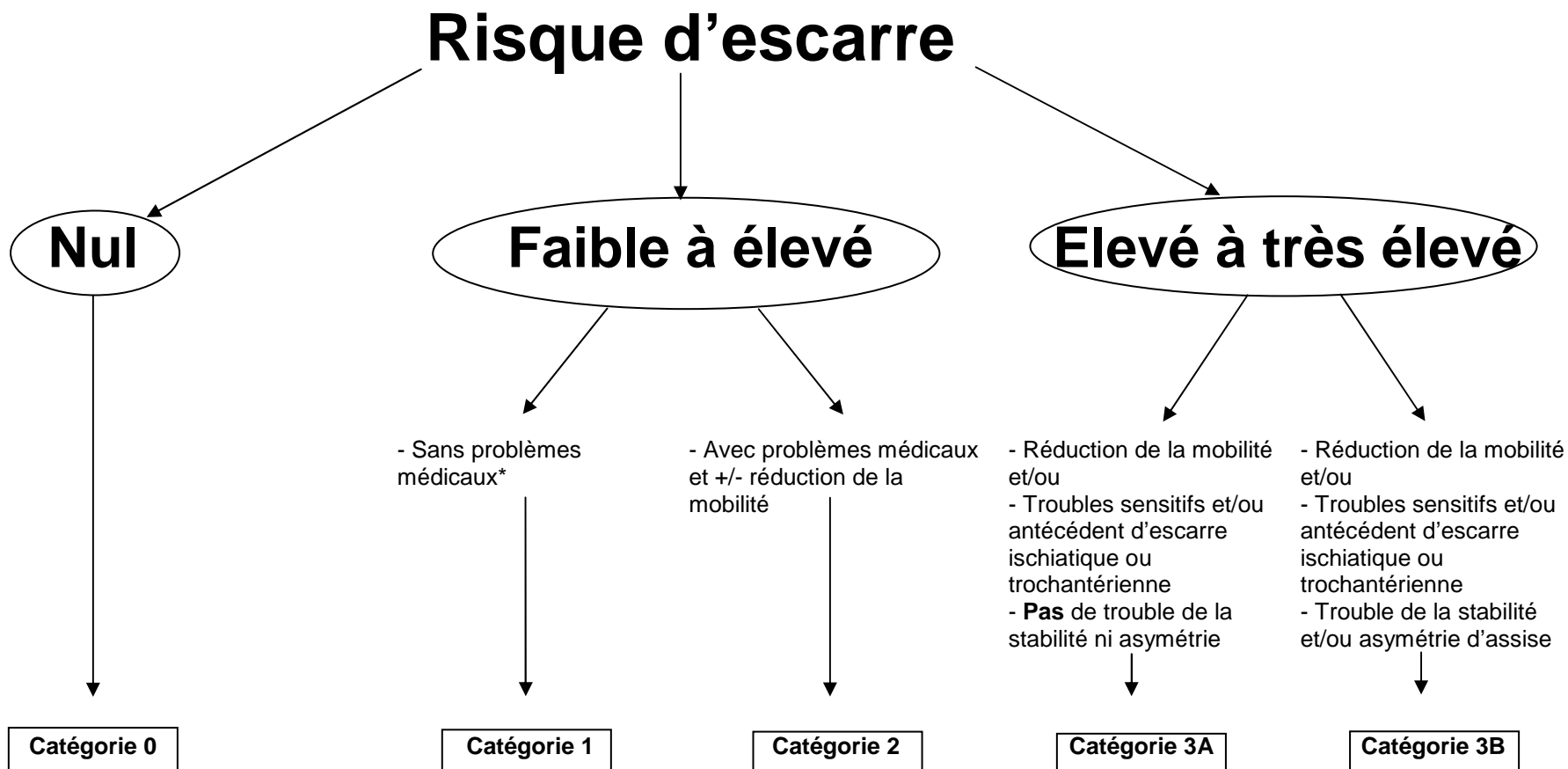
Commentaires :

- Supports de catégorie 0 : l'ensemble des spécifications techniques minimales (notamment définitions, critères de performances, de sécurité et propriétés physiques) décrites pour chaque type technique (annexe II-B), sont applicables aux supports correspondants de la catégorie 0, à l'exception :

- des mesures de répartition des pressions (facultatives pour la catégorie 0).
- le cas échéant, de spécifications particulières définies en annexe I (dimensions ou matériaux), qui peuvent dans ce cas se substituer aux spécifications correspondantes prévues à l'annexe II-B.

- L'ensemble des spécifications techniques minimales (notamment définitions, critères de performances, de sécurité et propriétés physiques) de l'annexe II sont applicables aux supports de catégorie 1 et supérieure(s).

Arbre décisionnel 2 : Aide au choix d'une catégorie de coussin, en prévention des escarres, en fonction du cas clinique du patient.



* Sans problèmes médicaux : dénutrition et/ou baisse de pression artérielle et/ou incontinence urinaire, pathologie neurologique avec troubles sensitifs

ANNEXE II : EVALUATION TECHNIQUE

II-A. Guide de l'évaluation technique

II-A.1. Avertissement

Les méthodes et spécifications contenues dans ce guide sont applicables à différentes catégories techniques de supports. **Pour la demande d'inscription d'un support n'appartenant pas à ces catégories**, outre des données cliniques, le demandeur est invité à fournir les données, sanctionnés par le rapport d'un organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI), démontrant que techniquement ce support atteint un rapport performance / risques comparable à celui d'un support appartenant à une catégorie existante, choisie comme base de comparaison.

II-A.2. Place du cahier des charges techniques dans la procédure d'inscription sur la liste des produits et prestations

Le cahier des charges techniques décrit les exigences techniques, ainsi que leur mode d'attestation, pour les supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres (matelas, surmatelas et coussins), en vue de leur inscription sur la LPPR.

La conformité à ces exigences est attestée, pour une durée déterminée, par un ORCI. L'attestation de conformité technique délivrée par un ORCI s'appuie sur des essais techniques.

L'attestation de conformité technique fait partie des informations exigées dans le dossier médico-technique communiqué à la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS).

II-A.3. Cahier des charges technique

Le cahier des charges technique se réfère aux essais et aux protocoles correspondants définis en annexe II-B. Il a notamment pour objectif de vérifier que les performances minimales exigibles sont atteintes par le support, et qu'elles sont maintenues pendant sa durée de vie.

Les essais concernant ces caractéristiques dites de « **performance** » et de « **sécurité** » sont identifiés par le cahier des charges et ont un caractère obligatoire pour l'obtention de l'attestation de conformité.

Les résultats des essais concernant les caractéristiques « propriétés physiques » peuvent être différents des spécifications mais le demandeur se doit de démontrer l'équivalence de performance quant au service rendu apporté par son dispositif.

Les critères de « **suivi** » sont destinés à vérifier la constance de fabrication lors des renouvellements d'attestation de conformité par l'ORCI, ou à acquérir des données sur un paramètre pour lequel les spécifications ne sont pas encore disponibles.

Cas particulier : pour les dispositifs n'appartenant pas aux types techniques prévus dans le cahier des charges, le chapitre II-B.6 décrit les essais applicables *a minima*.

L'attention des demandeurs est néanmoins attirée sur le fait qu'en cas d'inadaptation des protocoles existants, il leur incombe de proposer l'adaptation des protocoles et de les faire valider par un ORCI. La démonstration de la conformité des performances reste sanctionnée par un rapport d'un ORCI.

II-A.4. Produits concernés et caractéristiques générales

Il s'agit de dispositifs médicaux de type supports d'aide à la prévention et/ou au traitement des escarres. Ces dispositifs et leurs accessoires s'inscrivent dans un ensemble de mesures et de moyens de prise en charge de patients à risque d'escarre ou présentant des escarres, à domicile et éventuellement en maison de retraite.

Les dispositifs doivent répondre aux spécifications techniques contenues dans l'annexe II-B ainsi qu'aux définitions du glossaire correspondantes en annexe IV.

Les dispositifs doivent comporter une notice documentaire à laquelle y sera annexée l'attestation de conformité (en cours de validité) délivrée par un ORCI (cf. Annexe VI) et, pour les catégories techniques dont les spécifications techniques minimales sont incomplètement définies (catégorie air et nouvelles catégories), les résultats de répartition de pression évalués par un ORCI. La conformité des dispositifs médicaux aux spécifications techniques minimales est reconnue pour une durée de 5 ans. Tous les dispositifs doivent bénéficier d'un système d'identification et de traçabilité mis en place par le fabricant/distributeur.

II-A.5. Etiquetage des dispositifs

En cas d'étiquetage, il doit être conforme à l'arrêté du 26 juin 2003 (JO du 6 septembre 2003).

II-B. Cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports

Nota : le terme référence s'applique aux normes, protocoles et méthodes d'essai (voir glossaire).

II-B.1. Propriétés de la housse (5 ou 6 faces)

<i>Caractéristiques</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>
Performance	Protection du matériau	Dimensions de la housse (5 ou 6 faces)	NF EN ISO 1923	Recouvrement total du matériau de rembourrage en utilisation normale (5 ou 6 faces)
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3 (tissus enduits) ISO 4593 (autres)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (µm)
Suivi		Allongement et force à la rupture dans les deux sens Contrainte à la rupture dans les deux sens	NF EN ISO 527-3 (plastiques ; éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min) ou ISO 1421 (supports textiles)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (%) Largeur éprouvette de 10 mm pour la NF EN ISO 527-3 et 50 mm pour la ISO 1421 Unité : daN
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (MPa)
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau et imperméabilité aux liquides	NF ISO 2528	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque (g/m ² .24h)

Les protections livrées correspondent aux références utilisées lors des essais avec le support.

Pour des mesures d'hygiène, les dispositifs constitués d'au moins un élément en mousse doivent être protégés par une housse 6 faces.

Les supports de lit sont livrés avec une housse.

Les coussins d'assise sont livrés avec deux housses munies d'un système de portage.

En raison de leur faible élasticité, certains matériaux ne peuvent être utilisés. Ainsi, les housses 100% nylon ne peuvent être retenues compte tenu de leur absence d'élasticité.

II-B.2. Catégorie mousse

II-B.2.a. Exigences générales

II-B.2.a.i. Traçabilité

On doit retrouver au dos ou sur l'un des côtés de chacun des éléments de la mousse un système de marquage indélébile et indécollable permettant ainsi d'assurer la traçabilité en amont du distributeur ou du revendeur (date de fabrication, date limite d'utilisation conformément aux exigences précisées pour la notice d'utilisation, codage, n°lot ...).

II-B.2.a.ii. Conditionnement

Les matelas peuvent être livrés sous 2 types de conditionnement différents : comprimé ou non.

Définitions :

- **Comprimé**

Le matelas est composé d'éléments comprimés puis maintenus par un film plastique. Les éléments comprimés et la protection sont livrés dans un emballage qui assure une protection physique efficace.

L'inscription de la date limite de mise en service doit être inscrite dans un cadre dont les dimensions sont les suivantes :



La date ne devra pas être raturée, ni comporter de rajout ou de modification et devra être très lisible.

- **Non comprimé**

Les éléments du matelas sont entourés d'un film plastique fermé et sont livrés avec la protection dans un emballage qui assure une protection physique efficace.

II-B.2.b. Supports en mousse mono-densité en forme de gaufrier

Définition :

Supports dont la mousse monobloc de même densité en forme de gaufrier est obtenue par découpe ou par moulage.

II-B.2.b.i. Propriétés de la mousse

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845 ou mesure par pesée	$MV \geq 34 \text{ kg/m}^3$
Performance	Confort	Facteur d'indentation	ISO 2439 Méthode B sans paliers	Facteur indentation $F65/F25 \geq 2,6$
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – Méthode A taux de compression 50%	$\leq 8 \%$
Suivi	Tenue dans le temps	Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	
Performance	Aptitude à l'usage	Déchirement	NF EN ISO 8067 Vitesse 100 mm/min	$\geq 170 \text{ N/m}$
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure à 25%-40%-65%	Valeurs nominales fournies par le fabricant avec tolérance ($\pm 15\%$)

II-B.2.b.ii. Propriétés du support (mousse + protection)

▪ MATELAS

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications																
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur $\geq 188 \text{ cm}$ Largeur $\geq 85 \text{ cm}$ (ou adaptées aux dimensions du lit) Épaisseur $\geq 17 \text{ cm}$ Surface plot au sommet $\leq 110 \text{ cm}^2$																
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm^2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Charge simulée</th> <th>Tête</th> <th>Fessier</th> <th>Talon</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40 kg</td> <td>≤ 75</td> <td>≤ 50</td> <td>≤ 90</td> </tr> <tr> <td>60 kg</td> <td>≤ 100</td> <td>≤ 65</td> <td>≤ 110</td> </tr> <tr> <td>80 kg</td> <td>≤ 125</td> <td>≤ 75</td> <td>≤ 125</td> </tr> </tbody> </table>	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon	40 kg	≤ 75	≤ 50	≤ 90	60 kg	≤ 100	≤ 65	≤ 110	80 kg	≤ 125	≤ 75	≤ 125
Charge simulée	Tête	Fessier	Talon																	
40 kg	≤ 75	≤ 50	≤ 90																	
60 kg	≤ 100	≤ 65	≤ 110																	
80 kg	≤ 125	≤ 75	≤ 125																	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-C unité : g/cm^2	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Poids maximal revendiqué par le fabricant</th> <th>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</th> <th>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</th> <th>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation												
Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation																	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm^2 T=55°C, HR=90 % durant 1 semaine	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement																
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	Passé																
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg																	

II-B.2.c. Supports en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables

Définitions :

- **Module**

Elément en mousse de densité et/ou de hauteur variable(s), composé de N plot(s), amovibles ou non par rapport à un support (grille ou partie en mousse), et dont la surface maximale est de 25 dm².

Les modules doivent permettre d'adapter l'aide à la prévention ou au traitement des escarres à une zone à risque en fonction de la morphologie du patient.

Les modules peuvent présenter des portances différentes du reste du support et/ou permettre de constituer une zone de décharge.

- **Plot**

Elément en mousse dont la surface au sommet est ≤ 110 cm².

II-B.2.c.i. Propriétés de la mousse

Dans le cas des matelas, surmatelas ou coussins constitués de modules amovibles de densités différentes, chacun des modules doit faire l'objet d'une caractérisation, y compris le support.

▪ MOUSSE (28 KG/M3 ≤ MASSE VOLUMIQUE (OU DENSITÉ NETTE) < 34 KG/M³)

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845 ou mesure par pesée d'un élément	$28 \leq MV < 34 \text{ kg/m}^3$
Performance	Confort	Facteur d'indentation	ISO 2439 Méthode B sans paliers	Facteur indentation F65/ F25 $\geq 2,6$
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – Méthode A taux de compression 50%	$\leq 8 \%$
Suivi	Tenue dans le temps	Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	
Performance	Aptitude à l'usage	Déchirement	NF EN ISO 8067 Vitesse 100 mm/min	$\geq 170 \text{ N/m}$
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure à 25%-40%-65%	Valeurs nominales fournies par le fabricant avec tolérance ($\pm 15\%$)

▪ MOUSSE (MASSE VOLUMIQUE (OU DENSITÉ NETTE) ≥ 34 KG/M³)

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845 ou mesure par pesée	$MV \geq 34 \text{ kg/m}^3$
Performance	Confort	Facteur d'indentation	ISO 2439 Méthode B sans paliers	Facteur indentation F65/ F25 $\geq 2,6$
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – Méthode A taux de compression 50%	$\leq 8 \%$
Suivi	Tenue dans le temps	Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	
Performance	Aptitude à l'usage	Déchirement	NF EN ISO 8067 Vitesse 100 mm/min	$\geq 170 \text{ N/m}$
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure à 25%-40%-65%	Valeurs nominales fournies par le fabricant avec tolérance ($\pm 15\%$)

II-B.2.c.ii. Propriétés du support en mousse incluant des modules amovibles ou non de densité et/ou hauteur variables (mousse + protection)

▪ **MATELAS**

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications			
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm (ou adaptées aux dimensions du lit) Epaisseur ≥ 14 cm Surface plot au sommet ≤ 110 cm ²			
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon
				40 kg	≤ 67	≤ 47	≤ 81
				60 kg	≤ 90	≤ 61	≤ 99
				80 kg	≤ 112	≤ 71	≤ 112
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² T=55°C, HR=90 % durant 1 semaine	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement			
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	Passe			
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg				

II-B.2.d. Supports en mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Exigences :

Matelas : le volume de mousse viscoélastique de ce dispositif doit être d'au moins 40 %. Les caractéristiques techniques des autres mousses doivent être conformes aux exigences des produits prévues en II-B.2.b.i.

- Surmatelas : ce dispositif doit être à 100 % en mousse viscoélastique.
- Coussin : ce dispositif doit être à 100 % en mousse viscoélastique.

II-B.2.d.i. Propriétés de la mousse viscoélastique type à mémoire de forme

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845	$\geq 75 \text{ kg/m}^3$
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – méthode A Taux de compression : 75%	$\leq 8 \%$
Performance	Aptitude à l'emploi	Allongement	NF EN ISO 1798 (Lo 40mm, Epaisseur 12 +/- 2 mm)	$\geq 90 \%$
Performance	Aptitude à conserver la mémoire	Energie d'absorption relative (Hystérésis) 1 ^{er} cycle	NF EN ISO 2439 Chapitre 7.1 / 1er cycle	$\geq 32 \%$
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure au 1er cycle à 10, 23 et 40°C 25 % → 40 % → 65 % Lecture à 4 min après chaque % de compression	Valeur nominale
Suivi		Facteur d'indentation	ISO 2439 Chapitre 7.1 / 1er cycle	Valeur nominale
Suivi		Déformation rémanente après compression dans des conditions humides	ISO 13362	Valeur nominale

Remarque : Si le surmatelas est préconisé avec un matelas défini, la masse volumique de la mousse du matelas sera vérifiée.

II-B.2.d.ii. Propriétés du support en mousse viscoélastique type à mémoire de forme (mousse + protection)

▪ **MATELAS ET SURMATELAS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications			
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du surmatelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm (sauf adaptation à sommier existant) Epaisseur ≥ 6 cm (conserver au minimum 22 cm entre la hauteur maximale du (sur)matelas et la barrière de sécurité)			
		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm (sauf adaptation à sommier existant) 14 cm ≤ Epaisseur ≤ 20 cm			
Performance	Aptitude à l'emploi Matelas ou surmatelas	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon
				40 kg	≤ 67	≤ 47	≤ 81
				60 kg	≤ 90	≤ 61	≤ 99
				80 kg	≤ 112	≤ 71	≤ 112
Suivi	Aptitude à l'emploi matelas ou surmatelas	P (max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² T=55°C, HR=90% durant 1 semaine	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement			
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	Passe			
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg				

Remarque : Lors de l'essai de répartition des pressions, avant ou après vieillissement, le surmatelas est posé sur une mousse HR de référence (masse volumique de 34 kg/m³).

▪ **COUSSINS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du coussin sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm (sauf adaptation au fauteuil roulant) Coussin plat : Epaisseur ≥ 6 cm Coussin à assise « ergonomique » ou « anatomique » : Epaisseur ≥ 6 cm au point le plus bas du coussin Surface ≥ 16 dm ²	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Ischions
				40 kg	≤ 50
				60 kg	≤ 85
				80 kg	≤ 120
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120 kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des Pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² NF EN ISO 3385 (a)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (b)	Passe	
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg		

(a) Le nombre de cycles est fonction de l'intervalle de temps défini pour le remboursement.

(b) Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

II-B.3. Catégorie gel

Description des différents éléments constituant les produits finis : voir glossaire.

II-B.3.a. Coussins en gel viscoélastique

II-B.3.a.i. Propriétés des matériaux et des produits

Ils doivent répondre aux exigences suivantes :

▪ **GEL VISCOELASTIQUE**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Déformation rémanente sur éprouvettes moulées (à 23°C et 40°C)	(a)	Valeur nominale (%)
Suivi		Pénétrabilité au cône sur éprouvette coulées dans la coupelle (Ø100 mm, hauteur h = 65 mm)	NF T 77-104 Pénétrabilité non travaillée Mesure réalisée 7 jours après coulée	Valeur nominale (1/10 mm)
Sécurité		Cytocompatibilité, sensibilisation, irritation cutanée du gel	NF EN ISO 10993-1, -5 et -10 ou analyse de risque	Conforme à la norme ou justification
Propriétés physiques		Volume	ISO 1923	≥ 4 dm ³
Propriétés physiques		Epaisseur	ISO 1923	≥ 2,5 cm

(a) *Déformation rémanente :*

Matériel :

- Eprouvettes moulées de dimensions suivantes : Ø : 50 mm ± 1 mm ; hauteur h₀ : épaisseur du produit avec h₀ ≥ 25 mm
- Dispositif de compression (voir norme NF EN ISO 1856)
- 2 plaques métalliques carrées de côté > 150 mm
- 1 jeu de 4 cales d'espacement qui se positionne entre les 2 plaques aux 4 coins. La hauteur h_c des cales est égale à 30 % de h₀ ce qui correspond à un taux de compression de 70 % pour les éprouvettes.
- 4 tiges filetées passant au travers des 4 coins des 2 plaques et équipées de boulons permettant de maintenir la compression sur l'éprouvette.

Méthode :

- Mesurer à 1% près l'épaisseur h₀ de l'éprouvette placée sous une charge couvrant toute la surface. La charge peut être assurée par une plaque d'aluminium de 50x50x3 mm (poids de 0,2 N assurant une contrainte de 0,1 kPa).
- Retirer la pré-charge puis placer l'éprouvette et le jeu de cales entre les 2 plaques métalliques. Intercaler entre les plaques et l'éprouvette des feuilles de PET ou autre afin d'éviter l'adhérence.
- Comprimer l'éprouvette avec le système de serrage pour un taux de compression de 70 % durant 24 heures à 23°C ± 2°C. Pour certaines qualités de gel ce taux de compression pourra être ramené au minimum à 50% afin d'éviter la destruction prématurée des éprouvettes.
- Mesurer l'épaisseur h_F, 30 minutes après la décompression ; la pré-charge décrite ci-dessus pourra être utilisée.
- Déterminer la déformation rémanente :

$$D = \frac{h_0 - h_F}{h_0 - h_C} \times 100 \quad \text{en \%} \quad (\text{sur 3 éprouvettes et faire la moyenne})$$

Essai en température : procédure identique à celle décrite ci-dessus mais avec une compression durant 24 heures à 40 °C ± 2 °C.

▪ **ENVELOPPE**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur	ISO 4593	Valeur nominale (µm)
Propriétés physiques	Aptitude Durabilité	Contrainte à la rupture dans les 2 sens Allongement à la rupture dans les 2 sens	NF EN ISO 527-3 (éprouvette type 2 vitesse 100 mm/min)	≥ 30 MPa ≥500 %
Suivi	Aptitude Durabilité	Module en traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale (MPa)
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance de la soudure dans les deux sens, essai en pelage	NF T 54-122	≥ 1 N/mm

▪ **POCHE NEOPRENE**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3	Valeur nominale (µm)
Propriétés physiques	Aptitude Durabilité	Force à la rupture dans les deux sens Allongement à la rupture dans les deux sens	NF EN ISO 1421 largeur éprouvette 50 mm	≥ 35 daN ≥ 170 %
Suivi	Aptitude Durabilité	Module en traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant (MPa)
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance du collage dans les deux sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1 N/mm

II-B.3.a.ii. Propriétés des supports en gel viscoélastique

▪ **COUSSINS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Propriétés physiques		Dimensions sans la housse	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm (sauf adaptation au fauteuil roulant) Epaisseur ≥ 2,5 cm Surface ≥ 16 dm ²
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (a)	Passé

(a) Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

II-B.3.b. Coussins en gel viscofluide

II-B.3.b.i. Propriétés des matériaux et des produits

▪ GEL VISCOFLUIDE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Propriétés physiques		Epaisseur	ISO 1923	≥ 2,5 cm
Performance		Viscosité Brookfield type RV V = 20 tr/min T = 23 °C	NF EN ISO 2555	≥ 37 Pa.s
Sécurité		Cytocompatibilité, sensibilisation, irritation	NF EN ISO 10993-1, -5 et -10 ou analyse de risque	Conforme à la norme ou justification

▪ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur	ISO 4593	Valeur nominale (µm)
Performance	Aptitude Durabilité	Contrainte à la rupture dans les 2 sens Allongement à la rupture dans les 2 sens	NF EN ISO 527-3 (éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min)	≥13 MPa ≥270 %
Suivi	Aptitude Durabilité	Module de traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (MPa)
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance de la soudure dans les 2 sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1 N/mm

▪ POCHE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3	Valeur nominale fournie par le fabricant (µm)
Propriétés physiques	Aptitude Durabilité	Force à la rupture dans les deux sens Allongement à la rupture dans les deux sens	NF EN ISO 1421 largeur éprouvette 50 mm	≥35 daN ≥170 %
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance du collage dans les deux sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥1 N/mm

II-B.3.b.ii. Propriétés des supports en gel viscofluide

▪ COUSSINS

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Propriétés physiques		Dimensions sans la housse	NF EN ISO 1923	Longueur \geq 40 cm Largeur \geq 38 cm (sauf adaptation au fauteuil roulant) Epaisseur \geq 2,5 cm Surface \geq 16 dm ²
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (a)	Passé

(a) Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

II-B.3.c. Traçabilité

Sur la poche du produit ou le film protecteur, un marquage de type indélébile, indécollable et lisible doit être apposé permettant ainsi d'assurer la traçabilité en amont du distributeur (date de fabrication, codage ...).

II-B.4. Catégories mixtes

II-B.4.a. Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique et/ou viscofluide

La mousse doit être conforme aux exigences de la mousse prévues au paragraphe II-B.2.b.i. ou aux exigences de la mousse viscoélastique prévues au paragraphe II-B.2.d.i. Le gel doit être conforme aux exigences du gel viscoélastique prévues au paragraphe II-B.3.a.i ou aux exigences du gel viscofluide prévues au paragraphe II-B.3.b.i.

Le gel doit avoir une épaisseur minimale de 1 cm, une surface minimale de 9 dm², et doit répondre aux exigences des coussins à base de gel viscoélastique ou viscofluide.

L'enveloppe et le coussin reprennent les mêmes caractéristiques que pour les coussins à base de gel. L'épaisseur minimale du coussin est de 4 cm.

▪ **COUSSIN**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Ischions
				40 kg	≤ 50
				60 kg	≤ 85
				80 kg	≤ 120
Performance	Aptitude Durabilité	Répartition des pressions : P (max) après vieillissement	Annexe II-C NF EN ISO 3385 (a) unité : g/cm ²	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-C unité : g/cm ²	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (à reporter dans la notice d'utilisation)	
Suivi		Dimensions		Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm ou adapté aux dimensions du fauteuil	
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg		

(a) Le nombre de cycles est fonction de l'intervalle de temps défini pour le remboursement.

II-B.4.b. Matelas mixtes constitués de mousse et incluant un insert à eau

II-B.4.b.i. Propriétés des matériaux et des produits

▪ ENVELOPPE POUR INSERT A EAU

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Sécurité	Aptitude Durabilité	Epaisseur de la feuille surmatelas	ISO 4593	≥ 400 µm
Sécurité	Aptitude Durabilité	Epaisseur de la feuille coussins	ISO 4593	≥ 500 µm
Suivi	Aptitude Durabilité	Résistance mécanique de la feuille Contrainte à la rupture dans les 2 sens Allongement à la rupture dans les 2 sens	NF EN ISO 527-3 (éprouvette type 2 vitesse 100 mm/min)	≥ 13 MPa ≥ 270 %
Performance	Aptitude Durabilité	Fluage (2 MPa)	NF EN ISO 13206	> 90 %
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau	ISO 2528	Valeur nominale (g/m ² .24h) avec analyse de risque

▪ INSERT A EAU

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance à la soudure Essai de pelage dans les 2 sens	NF T 54-122	≥ 3 N/mm
Performance	Aptitude Durabilité	Tenue à la pression	Pression d'essai 100 mbar	> 24 h
Performance	Aptitude Durabilité	Essai de pression interne (écrasement)	Masse de 120 kg posée sur une planche répartie sur toute la surface	Pas de fuite au bout de 24 h

II-B.4.b.ii. Propriétés des matelas

La poche à eau d'une surface minimale de 25 dm² s'insère dans chaque tiers de matelas constitué d'un cadre avec assise en mousse. Elle doit répondre aux exigences des caractéristiques des matelas eau. Une seule poche peut être insérée dans le matelas, à condition que sa surface minimale soit > 75 dm². L'épaisseur minimale de l'assise en mousse doit être au moins de 2 cm.

Si une seule poche à eau de 25 dm² est insérée dans un des trois éléments constituant le matelas, alors les deux autres éléments en mousse devront répondre aux exigences II-B.2.b.i. du protocole et avoir une forme qui permet la prévention des escarres (forme gaufrier,...). L'épaisseur totale minimale de la mousse du matelas recevant l'insert devra être ≥ 7 cm.

▪ **MATELAS EN MOUSSE INCLUANT UN INSERT À EAU**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications			
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon
				40 kg	≤ 67	≤ 47	≤ 81
				60 kg	≤ 90	≤ 61	≤ 99
				80 kg	≤ 112	≤ 71	≤ 112
Performance	Aptitude Durabilité	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C (T= 55°C, HR=90% durant 7 jours)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement			
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)			
Suivi		Dimensions	NF EN ISO 1923	Longueur à vide ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Epaisseur ≥ 14 cm			
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg				

II-B.5. Catégorie air

II-B.5.a. Supports à air non motorisé

Définition :

Support à pression non entretenue par des moyens d'alimentation motorisé en air, en continu. Le gonflage peut se faire au moyen d'un gonfleur à main ou à pied ou électrique. (Exemple : matelas gonflé à sa mise en service).

II-B.5.a.i. Supports à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables

Définition :

Ce sont des supports à air formé de plusieurs éléments cloisonnés reliés entre eux, avec ou sans zone(s) de gonflage réglable(s) séparément (type mono-compartment ou multi-compartment). Ces éléments sont des cellules pneumatiques individuellement télescopiques et déformables du côté de la surface portante.

Les supports sont réparables et fournis avec un ensemble de réparation et une pompe pour leur remplissage (s'ils ne sont pas auto-gonflables).

Les matelas peuvent être constitués d'une partie ou plusieurs parties à assembler, à condition qu'une fois assemblées elles respectent les exigences de longueur et de largeur.

II-B.5.a.i.1. Propriétés des matériaux et des produits

Ils doivent répondre aux spécifications des caractéristiques ci-dessous :

▪ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Performance		Contrainte à la rupture dans les 2 sens	NF T 46-002 (éprouvette type H2, vitesse 500 mm/min)	≥ 13 MPa
Performance		Allongement à la rupture dans les 2 sens	NF EN ISO 527-3	≥ 600 %
Performance		Épaisseur (a)	NFT 54.101	de 600 à 1500 µm
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF T 46 009 (100% d'élongation, durée 2 heures)	< 4 %
Suivi		Perméabilité à l'air	(b)	Valeur nominale donnée par le fabricant avec tolérance (cm ³ /m ² .24h.bar)

(a) Le néoprène sert de référence. L'emploi d'un autre matériau est possible à condition qu'il réponde aux mêmes caractéristiques mécaniques et sous réserve que le produit soit conforme aux caractéristiques de déformation rémanente et d'écrasement.

(b) Mesure de la perméabilité à l'oxygène et au dioxyde d'azote et évaluation par le calcul suivant :

Perméabilité à l'oxygène par bar pour 100 % du gaz : $PO_2 = p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h} \times \text{bar}$

Pour les matériaux homogènes, la perméabilité à l'azote est : $PN_2 = 0,2 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h} \times \text{bar}$

Dans 1 bar d'air : 20% O₂ ⇒ $PO_2 = 0,20 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h}$; 80% N₂ ⇒ $PN_2 = 0,16 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h}$.

La perméabilité à l'air s'exprime donc par : $P_{air} = PO_2 + PN_2 = 0,36 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h} \times \text{bar}$

II-B.5.a.i.2. Propriétés des supports

▪ SURMATELAS

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications			
Propriétés physiques		Dimensions (gonflé)	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Épaisseur ≥ 7 cm			
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon
				40 kg	(a)	(a)	(a)
				60 kg	(a)	(a)	(a)
				80 kg	(a)	(a)	(a)
Suivi		Répartition des pressions avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² (T = 55°C et HR : 90 % durant 1 semaine)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement			
Performance	Aptitude à l'usage	Résistance à la soudure ou du collage dans les deux sens	NF T 54 122 (essai en pelage)	≥ 2N/mm			
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air			
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-C (80kg) unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. $P \leq 120 \% \text{ de } P \text{ à } T_0$			
Performance		Nombre de cellules par 10x10 cm		> 1			
Sécurité		Comportement au feu	Annexe II-D	Passe le test			
Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relève-buste à 80 kg.	Absence de talonnement			
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg				

(a) : Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés doivent comporter une étude des pressions d'interface observées aux différentes charges simulées, correspondant aux indications en termes de poids patient admissible pour le support.

▪ **COUSSIN**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	
Propriétés physiques		Dimensions (gonflé)		Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm Epaisseur ≥ 5 cm (sauf adaptation au fauteuil roulant)	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Ischions
				40 kg	(a)
				60 kg	(a)
		80 kg	(a)		
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120 kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² NF EN ISO 3385 (b)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Performance	Aptitude à l'usage	Résistance à la soudure ou du collage dans les deux sens	NF T 54 122 (essai en pelage, réf. éprouvette H2)	≥ 2N/mm	
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air	
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des Pressions avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. P ≤ 120 % de P à T ₀	
Performance		Nombre de cellules par 10x10 cm		> 1	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597- 1 / EN 597- 2 (c)	Passe	
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg		

(a) : Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés doivent comporter une étude des pressions d'interface observées aux différentes charges simulées, correspondant aux indications en termes de poids patient admissible pour le support.

(b) : Le nombre de cycles est fonction de l'intervalle de temps défini pour le remboursement.

(c) : Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

La possibilité de faire des réglages de pression par compartiment comme l'existence d'un système d'alarme sont des critères d'efficacité supplémentaires.

II-B.5.a.ii. Supports à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables

Définition :

Ce sont des supports à air formé de plusieurs éléments cloisonnés reliés entre eux, avec ou sans zone(s) de gonflage réglable(s) séparément (type mono-compartiment). Ces éléments sont des cellules pneumatiques horizontales déformables sous l'effet de la pression.

Les supports sont réparables et fournis avec un ensemble de réparation et une pompe pour leur remplissage (s'ils ne sont pas auto-gonflables).

Ils peuvent être constitués d'une ou plusieurs parties à condition qu'une fois assemblés ils respectent les exigences de longueur et de largeur.

II-B.5.a.ii.1. Propriétés des matériaux et produits

Ils doivent répondre aux spécifications des caractéristiques ci-dessous :

▪ **ENVELOPPE**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur de l'enveloppe	ISO 4593	Valeur nominale
Propriétés physiques		Allongement à la rupture dans les 2 sens Contrainte à la rupture dans les 2 sens.	NF EN ISO 527-3 (éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min)	$\geq 270\%$ (a) ≥ 13 MPa
Performance	Aptitude Durabilité	Fluage	NF EN 13206 paragraphe 8.6	$< 90\%$ sous 2 MPa
Performance	Aptitude Durabilité	Qualité de la soudure Essai en pelage dans les 2 sens	NF T 54-122	> 2 N/mm

(a) Pour le PVC ; en cas d'utilisation d'un autre matériau, l'allongement à la rupture est une valeur de suivi.

II-B.5.a.ii.2. Propriétés des supports

▪ **SURMATELAS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications			
Propriétés physiques		Dimensions (gonflé)	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Epaisseur ≥ 7 cm			
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon
				40 kg	(a)	(a)	(a)
				60 kg	(a)	(a)	(a)
				80 kg	(a)	(a)	(a)
Suivi		P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120 kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² (T = 55°C et HR : 90 % durant 1 semaine)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement			
Performance	Aptitude à l'usage	Résistance à la soudure ou du collage dans les deux sens	NF T 54 122 (essai en pelage)	≥ 2N/mm			
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air			
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-C (80kg) unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. P ≤ 120 % de P à T ₀			
Performance		Nombre de cellules par		> 1			
Sécurité		Comportement au feu	Annexe II-D	Passe le test			
Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relève-buste à 80 kg.	Absence de talonnement			
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg				

(a) Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés doivent comporter une étude des pressions d'interface observées aux différentes charges simulées, correspondant aux indications en poids patient admissible pour le support.

▪ **COUSSIN**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	
Propriétés physiques		Dimensions (gonflé)		Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm Epaisseur ≥ 7 cm (sauf adaptation au fauteuil roulant)	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Charge simulée	Ischions
				40 kg	(a)
				60 kg	(a)
				80 kg	(a)
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120 kg	Annexe II-C unité : g/cm ²	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)	
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² NF EN ISO 3385 (b)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Performance	Aptitude à l'usage	Résistance à la soudure ou du collage dans les deux sens	NF T 54 122 (essai en pelage)	≥ 2N/mm	
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air	
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des Pressions avant vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. P ≤ 120 % de P à T0	
Performance		Nombre de cellules par 10x10 cm		> 1	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597- 1 / EN 597- 2 (c)	Passe	
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg		

(a) Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés doivent comporter une étude des pressions d'interface observées aux différentes charges simulées, correspondant aux indications en termes de poids patient admissible pour le support

(b) : Le nombre de cycles est fonction de l'intervalle de temps défini pour le remboursement.

(c) : Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

II-B.5.b. Supports à air motorisé

Définitions :

▪ **Support à air motorisé**

Un support à air est dit motorisé lorsqu'une pompe ou moteur (comportant un compresseur ou une turbine) apporte et y entretient une circulation d'air. Les supports sont réalisés avec un ou plusieurs circuits alimentés en air. Ils peuvent ne pas être exclusivement constitués d'air, cependant la partie où circule l'air doit être l'élément du support en contact avec le patient. Les supports sont soit à pression alternée (dynamique), soit à pression constante, soit à perte d'air, soit de type mixte.

▪ **Pression constante**

Gonflage à pression constante de l'ensemble des chambres d'un support à air motorisé.

▪ **Pression alternée**

Alternance cyclique de gonflage et dégonflage des chambres d'un support à air motorisé.

▪ **Support à air motorisé automatique** (voir contrôle automatique)

Support à air motorisé possédant un système de contrôle automatique de l'alimentation et de la valeur de la pression de l'air insufflé, adaptant la pression de gonflage au poids du patient lors de la mise en service et lors de toute modification des conditions de pression consécutives aux changements de position du patient et/ou du support par rapport au cadre du lit ou du fauteuil, sans aucune intervention extérieure.

▪ **Support motorisé à perte d'air**

Support motorisé permettant un flux d'air sur la face où repose le patient. Les moyens pour y parvenir vont de la perte d'air au travers des coutures ou de trous dans le tissu des chambres ou à partir de la housse de protection dans laquelle est insufflé de l'air provenant également du moteur. L'intérêt de la perte d'air est d'éviter la macération dans les zones d'appui au niveau de l'interface patient /support. Cette perte d'air doit donc se faire dans les zones d'appui du patient.

L'épaisseur de l'air traité par le moteur, le système automatique d'adaptation de la pression de gonflage, le réglage de la pression par zone thérapeutique permettent de distinguer les matelas des surmatelas.

Les spécifications techniques suivantes doivent être renseignées sur la notice d'un support à air motorisé :

- la hauteur des cellules : surmatelas ≥ 10 cm et matelas ≥ 15 cm
- le bruit généré par le support
- la pression d'interface sous le sacrum s'il n'y a pas d'alternance
- le cycle des alternances : fréquence et durée
- le temps du dégonflage cardio pulmonaire rescue qui doit être inférieur à 20 secondes
- les poids minimum et maximum tolérés
- la possibilité qu'a le support de se mettre en hyper pression
- la présence d'un système automatique d'adaptation de la pression de gonflage
- la reproductibilité des courbes de pression dans le temps
- la présence d'alarmes visuelle et sonore d'hyper et hypo pression et d'arrêt d'alimentation
- la présence d'un dispositif statique de sécurité en cas de dégonflage faisant office de surmatelas

Les spécifications techniques suivantes peuvent ne pas être renseignées de façon systématique sur la notice d'un support à air motorisé :

- le débit d'air et le traitement de l'air expulsé par un parafiltre pour ceux qui ont des pertes d'air
- le réglage de la pression par zone thérapeutique

- la soustraction d'appui sous les talons
- l'existence de perte d'air (oui/non)
- le mode de transport
- la présence d'un coussin anti équin

II-B.5.b.i. Classifications

- 1- Supports à pression constante
- 2- Supports à pression dynamique
 - Ces supports peuvent être classés de la façon suivante :*
 - pression alternée avec capteur
 - pression alternée sans capteur
- 3- Supports à perte d'air
- 4- Supports mixtes

Le couple moteur-support est indissociable.

Les surmatelas nécessitent l'utilisation d'un support de plus de 5 cm pour surmatelas. La différence de hauteur entre le bord supérieur de la barrière latérale de lit et le dessus du surmatelas doit être au minimum de 220 mm (norme NF EN 60601-2-38).

II-B.5.b.ii. Propriétés des matériaux et produits

▪ **ENVELOPPE**

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Epaisseur de l'enveloppe	ISO 4593	Valeur nominale
Propriétés physiques		Allongement à la rupture dans les 2 sens Contrainte à la rupture dans les 2 sens.	NF EN ISO 527-3 (éprouvette type 2, vitesse 100 mm/min)	≥ 270 % (a) ≥ 13 MPa
Performance	Aptitude Durabilité	Fluage	NF EN 13206 paragraphe 8.6	< 90% sous 2 MPa
Performance	Aptitude Durabilité	Qualité de la soudure Essai en pelage dans les 2 sens	NF T 54-122	> 2N/mm

(a) Pour le PVC ; en cas d'utilisation d'un autre matériau, l'allongement à la rupture est une valeur de suivi.

▪ **MATELAS ET SURMATELAS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Propriétés physiques		Dimensions mesurées à l'état gonflé à vide		Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm Épaisseur : - surmatelas ≥ 10 cm - matelas ≥ 15 cm
Performance	Aptitude à l'emploi	Essai de pression	P (max) du compresseur sous charge maxi	Tenue > 48 h
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-C	Enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec P (max) et P (min)
Future caractéristique de performance	Aptitude à l'emploi	Performance du compresseur après vieillissement	Test à développer	Mesure après simulation de la période normale prévue de fonctionnement avant maintenance
Sécurité		Température	NF EN 60601-2-35 (a)	
Sécurité		Sécurité électrique	CEI 60601-1	Conforme
Sécurité		CEM	NF EN CEI 60601-1 - 2	Conforme
Sécurité		Comportement au feu (remarque 2)	EN 597-1 EN 597-2	Passe
Sécurité		Puissance acoustique	ISO 3744	Valeur à reporter sur la notice
Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relève-buste à 80 kg.	Absence de talonnement
Sécurité lors de soins à domicile	Arrêt de l'alimentation en air		Analyse de risques	Le moyen utilisé doit conduire à une situation non dangereuse pour le patient
Sécurité	Défaillance du compresseur ou du support			Alarme sonore et visuelle
Sécurité	Stabilité du surmatelas		Annexe II-C	Le surmatelas ne doit pas glisser sur le matelas
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg	

(a) NF EN 60601-2-35 (05-97) appareils électro-médicaux partie 2 : règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

Remarque 1 : La notice d'utilisation doit comporter des informations sur la compatibilité avec les barrières et une évaluation des dangers liés à la chute patient, le poids minimal et maximal du patient, l'angle maxi du relève-buste.

Remarque 2 : En utilisation normale, si une protection n'est pas nécessaire (revendication du fabricant) alors la preuve de l'aptitude à l'hygiène (résistance microbienne, traitement antifongique, résistance aux agents chimiques) doit être apportée par le fabricant en vue de la validation par le laboratoire. En outre les essais feu seront faits sur l'enveloppe.

II-B.6. Nouvelles catégories techniques

Les fabricants désirant inscrire des supports n'appartenant pas aux catégories décrites doivent fournir les éléments permettant la comparaison technique par rapport à un comparateur, choisi en collaboration avec l'organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI) et ayant les mêmes indications. L'ORCI délivre une attestation de conformité après s'être assuré :

- de l'existence de méthodes validées (par l'ORCI) pour la caractérisation du support et de ses performances, fournies par le demandeur ;
- de la conformité *a minima* aux spécifications suivantes :

▪ **MATELAS OU SURMATELAS**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				
Propriétés physiques		Dimensions	EN ISO 1923	Longueur ≥ 188 cm Largeur ≥ 85 cm ≥ x (à justifier par comparaison avec les propriétés de catégories existantes et de manière à conserver au minimum 22 cm entre la hauteur maximale du (sur)matelas et la barrière de sécurité)				
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Protocole : suivant type de dispositif	Idem comparateur				
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement du moteur au poids max si inférieur ou égal à 120 kg	Protocole : suivant type de dispositif					
				<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tête</th> <th>Fessier</th> <th>Talons</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poids maximal revendiqué par le fabricant</td> <td>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</td> <td>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</td> <td>Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation</td> </tr> </tbody> </table>		Tête	Fessier	Talons
	Tête	Fessier	Talons					
Poids maximal revendiqué par le fabricant	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation	Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation					
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² (T = 55°C et HR : 90 % durant 1 semaine)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement				
Sécurité		Analyse des risques	NF EN ISO 14971:2007	Favorable à l'utilisation				
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	Passé				
Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relève-buste à 80 kg.	Absence de talonnement si applicable				
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg					

▪ **COUSSIN**

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Propriétés physiques		Dimensions	EN ISO 1923	≥ x (à justifier par comparaison avec les propriétés de catégories existantes)
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions P (max) avant vieillissement	Protocole : suivant type de dispositif	Idem comparateur
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids maximal si inférieur ou égal à 120 kg	Protocole : suivant type de dispositif	Pression ischiens au poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-C unité : g/cm ² NF EN ISO 3385	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement
Sécurité		Analyse des risques	NF EN ISO 14971:2007	Favorable à l'utilisation
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (a)	Passé
		Poids maximal sur lequel engagement du fabricant	Annexe VI-B unité : kg	

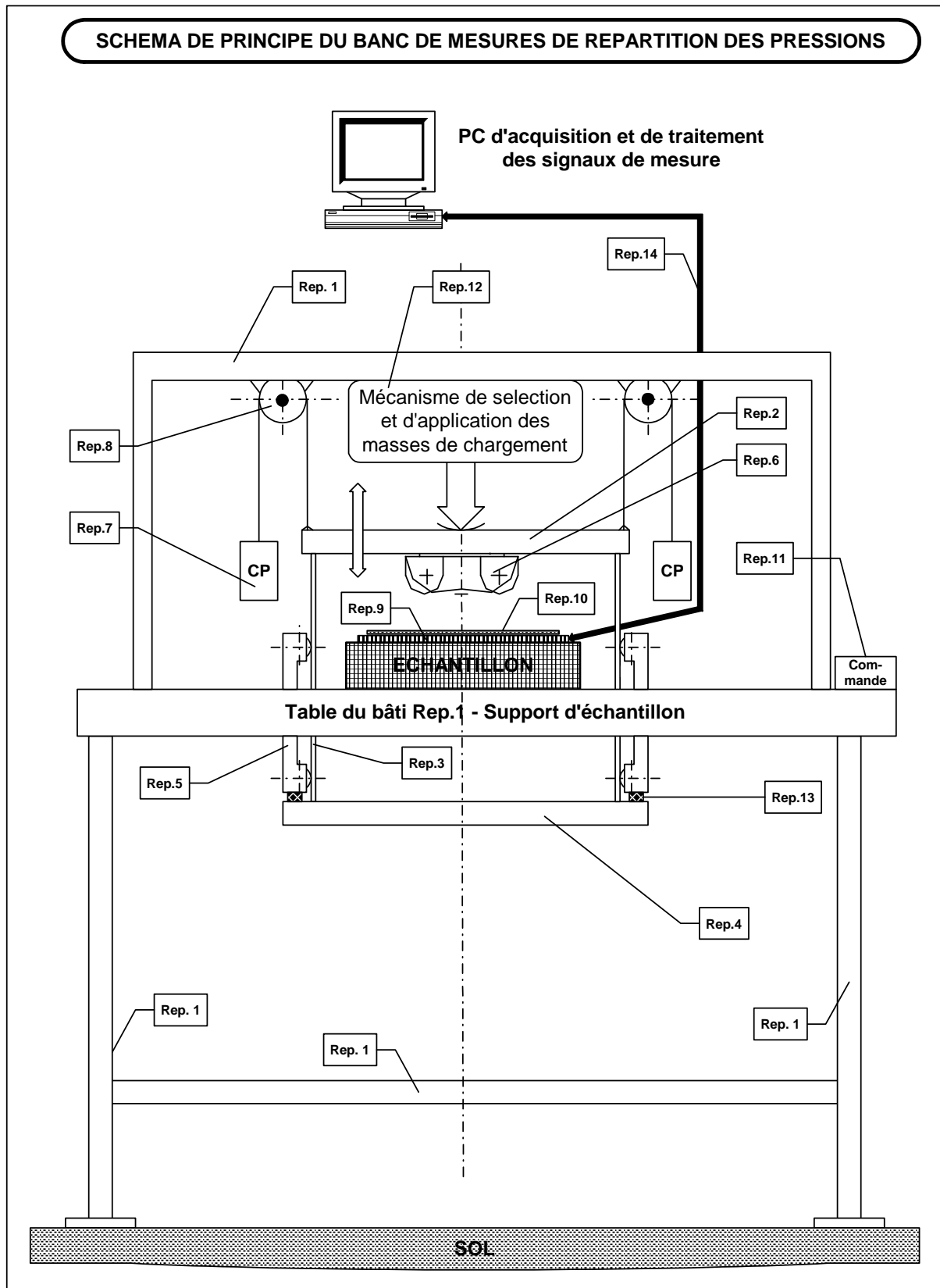
(a) : Correspondant à la recommandation D2-2000 GPEM / norme XP D 60-015.

II-C. Protocole de mesure des pressions

II-C.1. Protocole général

Schéma de principe du banc de mesures de répartition des pressions :

SCHEMA DE PRINCIPE DU BANC DE MESURES DE REPARTITION DES PRESSIONS



Légende du schéma du banc de mesures de répartition des pressions :

Repère 1 : Bâti du banc d'essai constitué :

- Du châssis support de table ;

- De la table support d'échantillon (dimensions adaptées aux échantillons testés) ;
- Du dispositif d'équilibrage du porte mannequin : ce dispositif permet d'annuler la masse du porte mannequin et du mannequin, quels que soient les mannequins utilisés (des contre poids ou similaires, exemple du schéma). Seules les masses de chargement sont appliquées sur l'échantillon.

Repère 2 : Plateau supérieur, interface pour le mécanisme d'application des masses :

- Plateau rigide recevant les masses de chargement ;
- Plateau guidé verticalement en translation (le coefficient de frottement du guidage doit être négligeable par rapport à la masse appliquée) ;
- Le plateau reçoit en axe vertical le mannequin de charge.

Repère 3 : Colonnes de guidage en translation du plateau supérieur.

Repère 4 : Plateau inférieur de reprise des colonnes de guidage.

Repère 5 : Dispositifs de guidage en translation verticale des colonnes Rep. 3.

Repère 6 : Mannequin, interface d'application de la charge sur l'échantillon (cf. définition des différents mannequins en annexe).

Repère 7 : Contre-poids d'équilibrage de l'ensemble guidé porte mannequin.

Repère 8 : Réas de renvoi des câbles de liaison entre le plateau supérieur et les contre-poids.

Repère 9 : Nappe de capteurs

Repère 10 : Mousse de protection

Repère 11 : Boîtier de commande du mécanisme d'application des masses de chargement.

Repère 12 : Mécanisme de sélection et d'application des masses de chargement :

- Ce mécanisme permet de choisir la masse requise en fonction du test et du type de mannequin ;
- Ce mécanisme permet d'appliquer sans à-coups, via le mannequin, la masse de chargement requise pour le test à la vitesse recommandée. La masse doit être appliquée suivant l'axe vertical du mannequin.

Repère 13 : Butée mécanique de sécurité.

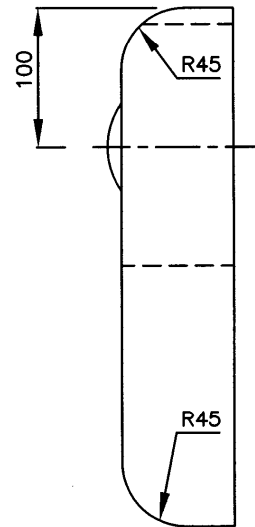
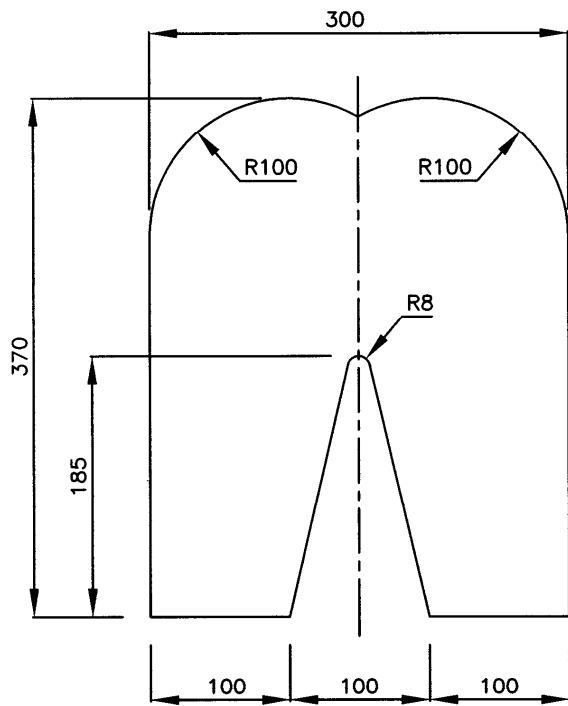
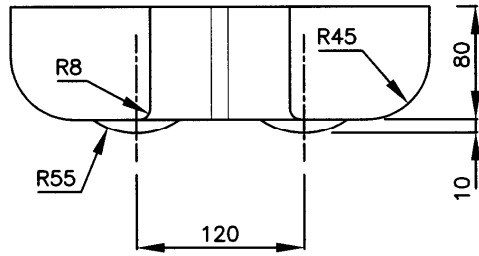
Repère 14 : Faisceau électrique de liaison entre la nappe de capteurs et le PC d'acquisition et de traitement des signaux de mesure.

SCHEMAS DES MANNEQUINS

Dimensions en mm

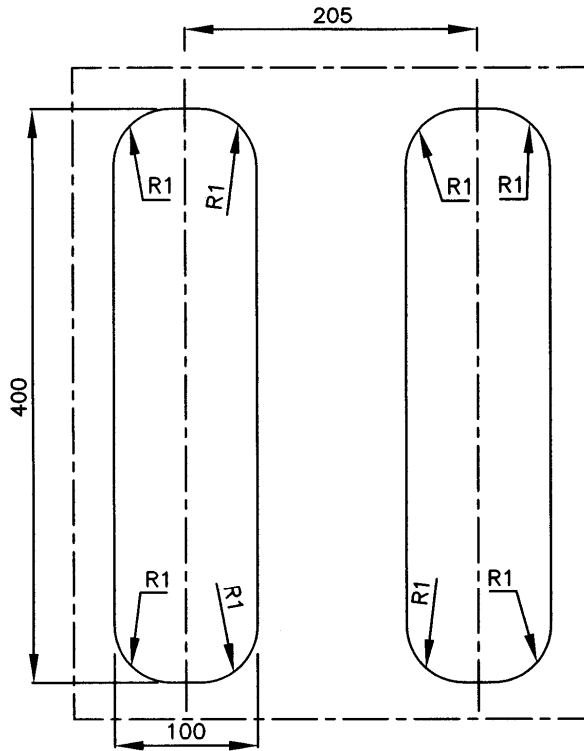
- Pour l'évaluation des coussins.
- Pour l'évaluation des matelas et surmatelas
 - Talons,
 - Sacrum,
 - Occiput.

MANNEQUIN POUR COUSSIN



MANNEQUIN POUR MATELAS – Talons

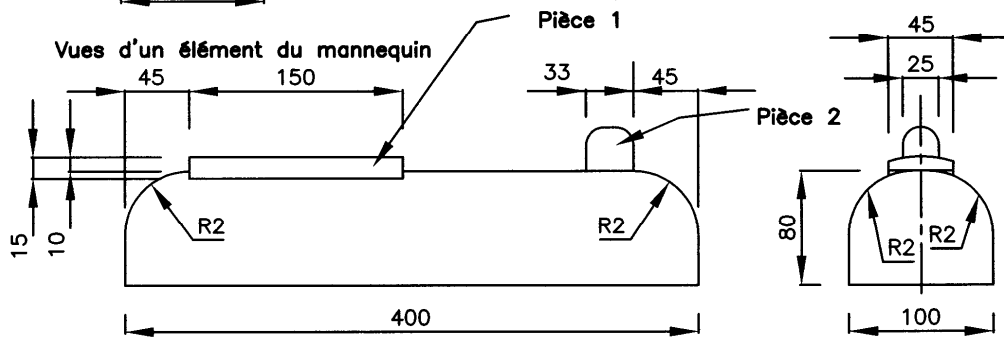
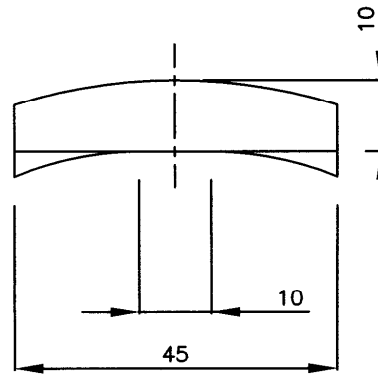
Vue de dessus de l'ensemble mannequin



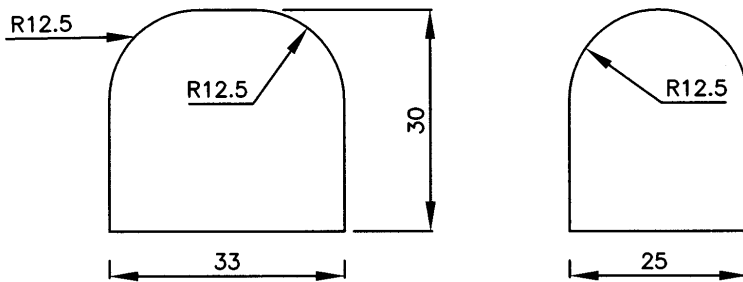
R1 = 40

R2 = 45

Détail pièce 1 (grossi x 5)

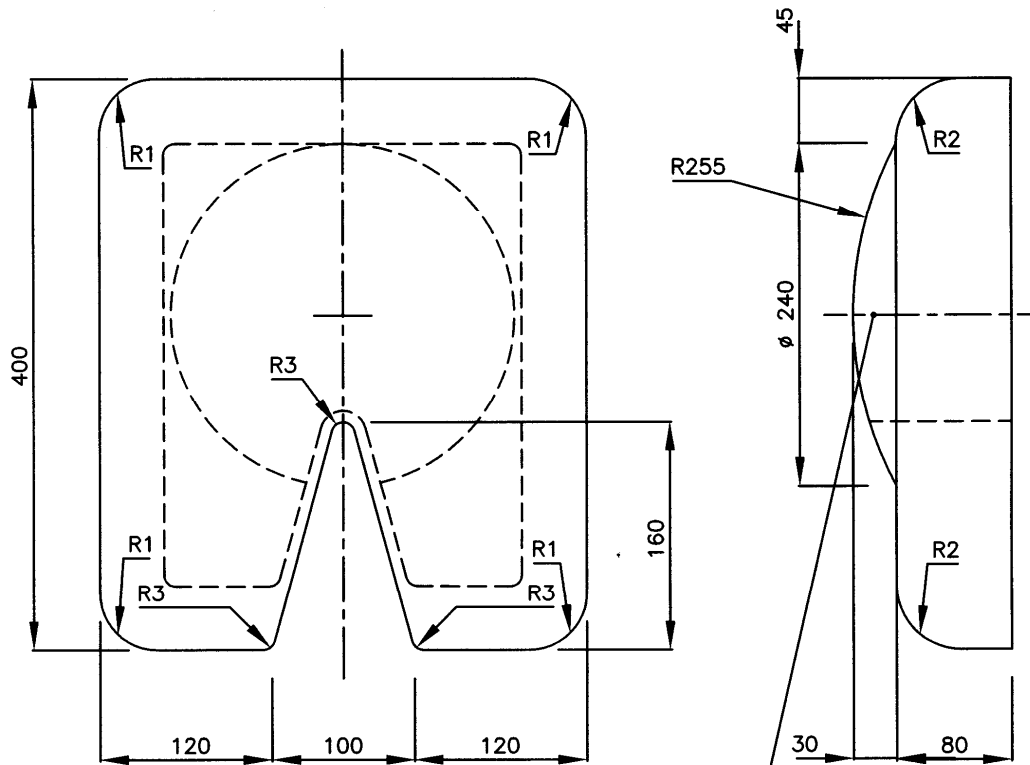


Détail pièce 2 (grossi x 5)



MANNEQUIN POUR MATELAS – Sacrum

Vue de dessus



R1 = 40

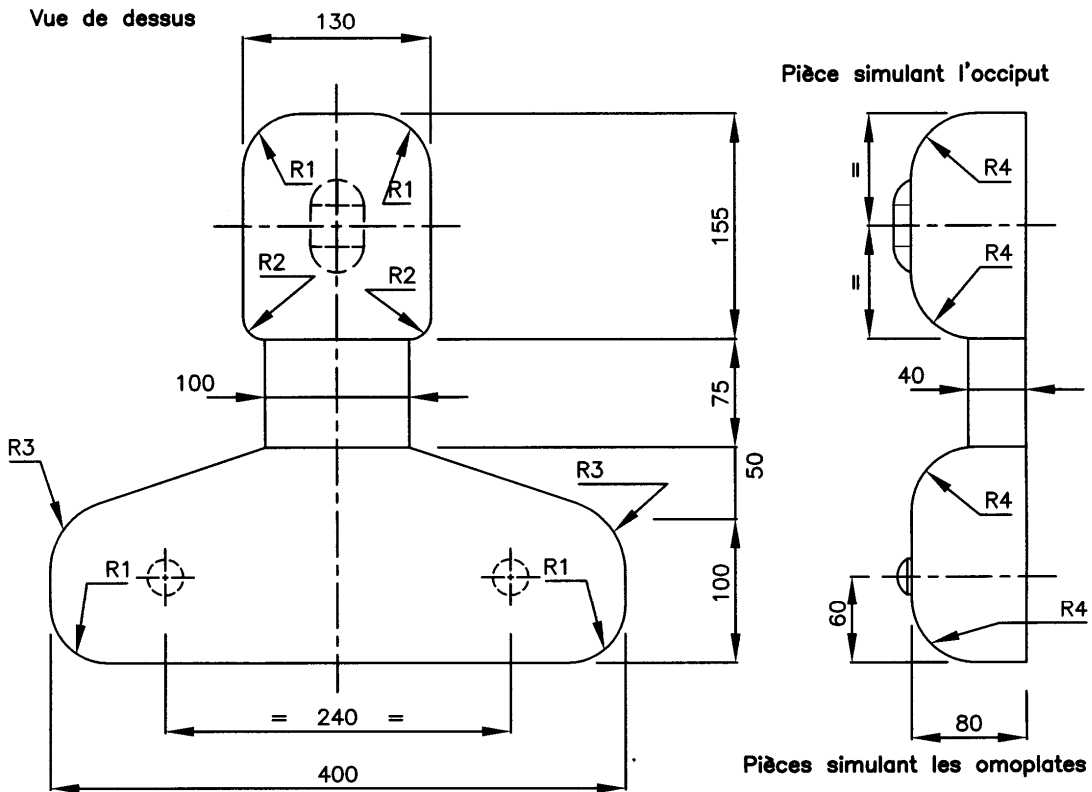
R2 = 45

R3 = 8

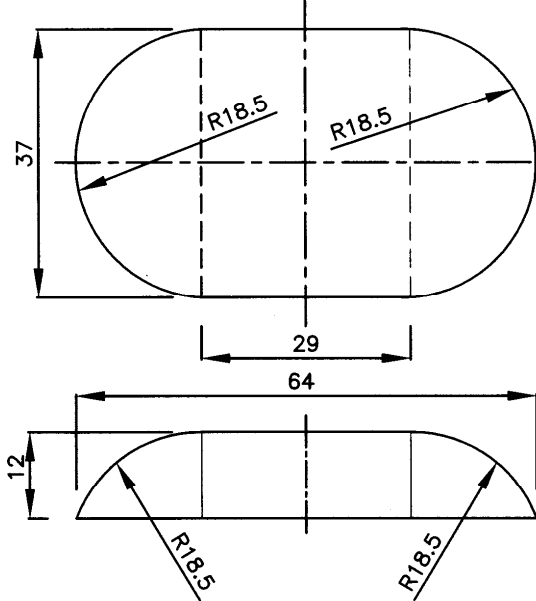
Calotte hémisphérique découpée
au niveau de l'entrejambe

Sur la vue de dessus, les pointillés représentent les rayons.

MANNEQUIN POUR MATELAS – Occiput

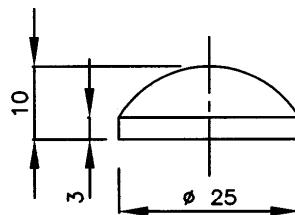


Pièce simulant l'occiput (grosi x5), en vue de dessus



- R1 = 40
- R2 = 15
- R3 = 50
- R4 = 45

Pièces simulant les omoplates (grosi x5)



II-C.1.a. Principe

Le dispositif de mesures comprend :

Un banc sur lequel est disposé l'échantillon à tester (voir schéma).

Des mannequins (voir schémas) installés sur le banc de façon à permettre des mesures répétées :

- simulant la tête, le fessier et les talons d'une personne allongée pour matelas et surmatelas ;
- simulant le fessier d'une personne assise pour les coussins.

Un système d'acquisition : Logiciels Clinseat V 3.821S, BPMS (version 8Hz ou 10Hz), FSA ou autre.

Conditions d'utilisation : (Clinseat).

Calibration : voir chapitre II-C.1.b.

Lors des essais : activer la fonction « average ».

Unité : g/cm².

Une nappe de capteurs de pression (repère 9) Teckscan référencée 5315, FSA ou autre.

Cette nappe est installée sur le dispositif à tester.

Sur la nappe, mettre une mousse polyéther (repère 10) référencée T19110 (Recticel) d'épaisseur variable selon la simulation du patient :

8 mm pour un patient de 40 kg ;

10 mm pour un patient de 60 kg ;

15 mm pour un patient de 80 kg.

Pour les matelas et surmatelas, les zones où reposent la tête, le bassin et les jambes sont évaluées l'une après l'autre. Les mesures sont effectuées trois minutes après la mise en place de chaque partie de mannequin, et sont effectuées trois fois pour chaque poids simulé et pour chaque mannequin.

Entre chaque essai attendre au moins trois minutes.

Dans le cas où l'écart entre la valeur maximale et la valeur minimale sur les trois mesures effectuées est supérieur à 30 g/cm², alors refaire une équilibrage de la nappe de capteurs et refaire une série de trois mesures (voire l'ensemble de la série de la simulation avec le mannequin considéré si cela est constaté à une simulation autre que 40 kg).

Remarque : les surmatelas sont testés sur la base préconisée par le demandeur ou sur la base de référence, à savoir :

Base en trois parties H3834 (Tramico) ; dimensions en mm : 860 x 650 x 100.

II-C.1.b. Calibration

Les essais simulent des patients de 40, 60 et 80 kg.

Charges à appliquer sur le mannequin et valeurs à indiquer dans le menu « calibration » du logiciel lors des différents tests.

Dispositifs testés	Mannequins	Patient de 40 kg	Patient de 60 kg	Patient de 80 kg
Matelas Surmatelas	Occiput	11 kg	16 kg	21 kg
Matelas Surmatelas	Sacrum	21 kg	30 kg	39 kg
Matelas Surmatelas	Talons	6 kg	9 kg	12 kg
Coussins	Ischions	25 kg	39 kg	53 kg

II-C.1.c. Vitesse de déplacement

La vitesse de déplacement du plateau (repère 2) est fonction de la charge appliquée.

Charges en kg	Vitesse en mm/min
De 6 à 18	770 ± 5%
De 21 à 31	815 ± 5 %
De 39 à 45	875 ± 5 %
De 53 à 56	1050 ± 7%

II-C.1.d. Résultats

Pour chaque essai relever :

- La surface totale de contact (cm²) où la pression est > 3 g/cm².
- La surface totale de contact (cm²) où la pression est > 50 g/cm².
- La pression maximale relevée (g/cm²) sur quatre capteurs au niveau de l'occiput, du sacrum, du talon droit, du talon gauche, de l'ischion droit, de l'ischion gauche. Les valeurs des pressions maximales sur les ischions droit et gauche ainsi que sur les talons droit et gauche sont moyennées.
- Faire la moyenne des pressions maximales sur les trois essais réalisés.

II-C.1.e. Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation sont ceux définis dans le cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres, en vigueur (§ II-B).

Il est accepté une tolérance maximale de 10 g/cm² par rapport aux spécifications des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

II-C.2. Protocole d'essai de répartition de pressions pour dispositifs à air

II-C.2.a. Mannequins utilisés

Références : W44512 et W44619 (Fournisseur : 3B Scientific Bartenheim)

II-C.2.b. Conditions des essais

II-C-2.b.i.

➤ En position allongée on effectue les mesures sur l'occiput, le sacrum et les talons avec les deux mannequins.

T : au moins 2 cycles d'acquisition si pression alternée.

15 min si statique

➤ A 45° (angle dit de confort) et 70° (angle maximal, si position fauteuil revendiquée) on effectue les mesures sur le sacrum avec les deux mannequins.

II-C-2.b.ii.

➤ En position allongée, au poids maximal revendiqué (simulé par 3 plaques reliées les unes aux autres, chargées de sable), après mise en charge du matelas pendant 48 heures vérifier l'état du compresseur et l'absence de talonnement par mesure de l'enfoncement.

II-C-2.b.iii.

➤ Test de vérification de l'absence de glissement du matelas.

Stabilité dite longitudinale ;

Le mannequin de 80kg est allongé sur le matelas. Le relève buste est actionné 3 fois (course de 0° à 45°).

Le déplacement longitudinal du matelas doit être inférieur à 5%.

Remarque : pour les surmatelas

Les surmatelas sont testés sur un matelas hôtelier revendiqué par le fabricant sinon sur un matelas de référence dont les caractéristiques sont : mousse polyether, MV de 38 kg/m³, hauteur 13 cm.

II-C-2.b.iv.

Après avoir gonflé le matelas suivant les indications de la notice, poser le mannequin de 80 kg sur le matelas. Après 3 minutes faire une mesure de la pression de contact (P à T0). Après le temps défini (T1) , refaire une mesure de pression de contact (P1 à T1).Vérifier que : $P1 \leq 120\%$ de P

II-D. Protocole pour essais feu / catégorie air

II-D.1. Domaine d'application

Compte tenu du champ d'application restreint de la norme NF EN 597, qui exclue les matelas à air, le présent protocole décrit une méthode d'essais pour évaluer l'allumabilité de ces produits lorsqu'ils sont soumis à une cigarette en combustion et/ou à une flamme équivalente à celle d'une allumette.

II-D.2. Définitions

Les définitions sont celles de la norme NF EN 597.

II-D.3. Principe

L'ensemble des matériaux constituant le matelas (matelas fini ou éléments constitutifs de ce matelas mis sous forme de sandwich) est placé sur un substrat d'essai et soumis au contact de cigarettes en combustion et de flamme équivalente à celle d'une allumette.

II-D.4. Critères d'allumage

Les critères d'allumage par combustion progressive sont ceux de la norme NF EN ISO 12952. Les critères d'allumage par flammes sont ceux de la norme NF EN 597.

II-D.5. Appareillage

II-D.5.a. Châssis d'essai

Le châssis d'essai doit avoir les mêmes caractéristiques que celui décrit dans la norme NF EN ISO 12952.

II-D.5.b. Chronomètre

Le chronomètre doit avoir les mêmes caractéristiques que celui décrit dans les normes NF EN 597 et NF EN ISO 12952.

II-D.5.c. Source d'allumage

II-D.5.c.i. Cigarette en combustion

Les cigarettes doivent avoir les mêmes caractéristiques que celles décrites dans les normes NF EN 597-1 et NF EN ISO 12952-1.

II-D.5.c.ii. Flamme équivalente à une allumette

La flamme équivalente à une allumette doit avoir les mêmes caractéristiques que celle décrite dans la norme NF EN 597-2.

II-D.5.d. Enceinte d'essai

L'enceinte d'essai doit avoir les mêmes caractéristiques que celles décrites dans les normes NF EN 597 et NF EN ISO 12952.

II-D.5.e. Substrat d'essai

Le substrat d'essai doit avoir les mêmes caractéristiques que celui décrit dans la norme NF EN ISO 12952.

II-D.6. Atmosphères de conditionnement et d'essai

II-D.6.a. Conditionnement

L'atmosphère de conditionnement doit être celle indiquée dans la norme NF EN 597.

II-D.6.b. Essais

L'atmosphère d'essai doit être celle indiquée dans les normes NF EN 597 et NF EN ISO 12952.

II-D.7. Eprouvettes

L'éprouvette d'essai doit être représentative des composants et de la réalisation du produit à air ; elle doit avoir une forme carrée de 500 mm de côté.

II-D.8. Mode opératoire

II-D.8.a. Préparation

S'assurer que des moyens d'extinction sont à portée de main.

Réaliser l'essai dans les 5 minutes qui suivent le retrait de l'atmosphère de conditionnement.

Placer le substrat sur le châssis.

Placer chacune des éprouvettes de matériaux constituant le matelas dans l'ordre d'assemblage, identique à celui du produit fini.

Tendre l'ensemble et le fixer au moyen de deux pinces par côté.

II-D.8.b. Essai à la cigarette en combustion

L'application de la source d'allumage est la même que celle décrite dans la norme NF EN 597-1.

II-D.8.c. Essai à la petite flamme

L'application de la source d'allumage est la même que celle décrite dans la norme NF EN 597-2.

II-D.9. Examen final

L'examen final est le même que celui des normes NF EN 597 et NF EN ISO 12952.

II-D.10. Rapport d'essai

Le rapport d'essai est le même que celui de la norme NF EN 597.

ANNEXE III : RECOMMANDATIONS POUR LA REALISATION D'ETUDES CLINIQUES SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX D'AIDE A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DES ESCARRES

III-A. Avertissement

Les études préconisées dans ce document sont une synthèse des recommandations d'experts, élaborées à la demande de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) afin de proposer une méthode d'évaluation clinique aux fabricants demandant l'inscription en nom de marque d'un support sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Les experts attirent l'attention des utilisateurs de ce guide sur le fait que la méthodologie préconisée vise principalement à démontrer l'intérêt et l'absence d'inconvénients liés à l'utilisation d'un support et doit être considérée comme un premier niveau de preuve. D'autres méthodologies sont possibles pour atteindre, pour ces mêmes critères, un niveau de preuve équivalent ou supérieur. Toute étude soumise à la CNEDiMTS, en complément ou en lieu et place des études préconisées, sera prise en considération en fonction de ses objectifs spécifiques et de son niveau de preuve.

III-B. Principes de l'évaluation

L'évaluation doit être coordonnée par un coordinateur clinique chargé de faire la synthèse des données obtenues et de rédiger le rapport final de l'évaluation. Le protocole et le cahier de recueil des données doivent être communs à tous les sites

Les sites évaluateurs sont sélectionnés par le coordinateur clinique, qui argumente ce choix dans son rapport final, en fonction des critères principaux suivants :

- Adéquation entre le but de l'étude, la destination du matériel testé et le type de service,
- Présence d'un responsable de l'évaluation clinique, correspondant du coordinateur clinique.

Il s'agit de tester les supports en prévention de l'apparition des escarres. Il est recommandé de mener l'évaluation sur 3 centres au minimum, sur une durée minimale d'utilisation du support de 1 mois, avec un nombre de sujets nécessaires calculé en fonction du critère de jugement principal prédéfini et d'analyser les résultats en intention de traiter. Le plan expérimental doit être conçu afin que les perdus de vue ou les abandons de traitement soient les moins nombreux possibles⁷. Dans le protocole, il est préconisé de faire apparaître les mesures mises en place afin d'éviter les perdus de vue. Le caractère multicentrique doit permettre un recrutement facilité des patients afin d'obtenir une période d'inclusion brève et d'extrapoler les résultats de l'étude ; les différentes équipes participant à l'essai pouvant être représentatives d'une certaine variabilité des pratiques médicales. De ce fait, il est recommandé de ne pas imposer de protocole de nursing afin que chaque centre puisse pratiquer son protocole habituel. Il est toutefois recommandé d'évaluer a priori la variabilité inter-centre des protocoles de nursing.

Un seul critère de jugement principal, défini avant l'élaboration du protocole, doit être retenu en conformité à l'objectif principal de l'étude. Quelque soit l'objectif de l'étude et le critère de jugement principal choisis, il est recommandé de renseigner systématiquement l'état cutané du patient avant et après l'utilisation du support. Il est également important de documenter les items suivants : le confort du patient, la satisfaction du personnel soignant (facilité de mise en œuvre et d'entretien, facilité d'utilisation en termes de retournement et de passage en position assise), l'état de macération, le niveau sonore s'il s'agit d'un support motorisé.

⁷ Parcours du Dispositif Médical – Guide Pratique, HAS Décembre 2009

La population étudiée doit correspondre à la catégorie d'indications pour lesquels le nouveau dispositif est destiné. Les critères d'éligibilité reposent sur la précision des formes cliniques de la pathologie et sur les caractéristiques des patients (âge, sexe et comorbidités). Les patients inclus dans l'essai doivent être suffisamment homogènes pour ne pas augmenter la variabilité et avoir une trop grande influence sur le résultat de l'essai. Pour les dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres, il est recommandé d'inclure des patients paraplégiques, des patients tétraplégiques ou des personnes âgées. Afin d'éviter une hétérogénéité au sein du groupe de patients et ainsi tout biais de mesure, il est recommandé de ne pas inclure dans l'étude les patients en fin de vie, les patients ayant une escarre déjà constituée ou les patients dénutris⁸.

⁸ D'après le rapport du 27 septembre 2006 de la CEPP (Arrêté du 09 novembre 2009 paru au JO le 17 novembre 2009) relatif aux produits pour nutrition à domicile et prestations associées, les critères de dénutrition, chez l'adulte, sont définis comme suit :

- pour les adultes de moins de 70 ans :
 - o perte de poids $\geq 5\%$ en un mois ou $\geq 10\%$ en six mois
 - o ou indice de masse corporelle (IMC) $\leq 18,5$ (hors maigreur constitutionnelle)
- pour les adultes de plus de 70 ans :
 - o perte de poids $\geq 5\%$ en un mois ou $\geq 10\%$ en six mois
 - o ou IMC ≤ 21
 - o ou mini nutritional assessment (MNA) ≤ 17 (/30)
 - o ou albuminémie < 35 g/L

ANNEXE IV : GLOSSAIRE DES SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET AU TRAITEMENT DE L'ESCARRE

Accessoires spécialisés de literie (voir aussi coussins d'aide à la posture) : matériels destinés à la prévention et/ou au traitement des escarres, des problèmes cutanéotrophiques, des troubles liés à l'alitement prolongé, des encombrements broncho-pulmonaires, assigné à l'installation orthopédique correcte en post opératoire et pour améliorer le confort du couchage et/ou de l'autonomie au lit. On trouve parmi les accessoires : les oreillers cervicaux, les coussins de positionnement, les coudières, les talonnières, les systèmes anti-équins en différentes matières et tout matériel destiné à installer le patient dans une position déterminée (matériel préformé pour un usage exclusif comme par exemple l'installation d'une main ou ayant une forme permettant un usage multiple comme par exemple les cales triangulaires), les attelles de traction et suspension et autres attelles de positionnement et des membres, les cadres de lit pour suspendre et tracter une partie du corps et les potences adaptés sur le lit.

Aide technique à la posture : voir coussin d'aide à la posture.

Alèse (voir protection) : protection de recouvrement sur 5 faces d'un matelas, laissant découverte la face au contact du sommier.

Analyse des contraintes intra-chambres : dans le cas de supports à contrôle automatique, l'analyse de la situation est réalisée grâce à la mesure de la pression interne des chambres et grâce à la mesure de sa variation depuis une situation donnée.

Analyse des pressions par rétrocontrôle (intra-chambres) : la pression de gonflage réelle des chambres est comparée à la pression de gonflage adaptée prédéfinie grâce à un asservissement direct ou grâce à un capteur de pressions situé dans la pompe.

Analyse extra-chambres : dans le cas d'un système automatique, l'analyse de la situation est réalisée par un capteur extérieur aux chambres et situé dans le support pour mesurer soit l'enfoncement corporel soit la charge ou soit les appuis.

Butée pelvienne : élément proéminent situé sur la partie antérieure d'un coussin pour empêcher le glissement du patient et assurer la stabilisation de l'assise.

Densité ou masse volumique : densité relative à l'eau, ou poids par unité de volume exprimé en kg/m^3 pour les mousses de polyuréthane.

Densité brute ou masse volumique brute : densité relative à l'eau, ou masse volumique d'un bloc brut (avec la peau) ramenée à 1 m^3 .

Densité nette ou masse volumique nette : densité relative à l'eau, ou masse volumique prise au cœur du bloc de mousse.

Cadre de lit : c'est le lit sans son matelas, c'est à dire les pieds, le sommier, les accessoires de literie (potence, les barres de protection, le système de réglage du cadre de lit, le moteur électrique éventuel, etc...).

Cellule : voir « Support à air non motorisé à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables ». Élément déformable individualisé de la surface portante d'un support à air statique.

Chambre : c'est l'élément de base constitutif d'un support à air actif. La chambre est identifiée dès sa fabrication, car elle se fabrique à l'unité. Il s'agit généralement de plaques de PVC ou de polyuréthane soudées thermiquement entre elles pour donner l'aspect final souhaité. Elles

comprennent parfois une ou plusieurs cloisons ou « âmes » en plastique située à l'intérieur destinées à maintenir la forme lors de l'appui du corps ou pour créer des compartiments permettant une gestion plus complexe de l'air. Elle peut avoir différentes tailles et formes :

- Monobloc :

- * en serpentifère lorsqu'elle est unique dans le support,
- * de type matelas de plage avec des dessins en relief très différents d'un support à l'autre (comprenant une seule ou deux chambres siamoises inversées),
- * en forme de peigne qui s'entrecroisent l'un dans l'autre

- Individuelle : en forme de boudin oblongue ou cylindrique, placée transversalement par rapport au support.

Lorsqu'elles sont nombreuses les chambres sont réunies entre elles par un système de raccordement (le plus souvent un tuyau). Les chambres sont le plus souvent amovibles, voir escamotables et interchangeables, permettant ainsi de placer certaines zones en décharge complète permanente, ou encore de réaliser une posture anti-équin pour certains.

Circuit : il comprend une ou un ensemble de chambres réagissant en même temps, le système de raccordement en série des chambres entre elles (le plus souvent un ou plusieurs tuyaux) et le mécanisme du moteur électrique qui assure l'alimentation en air (compresseur ou turbine).

Le circuit permet théoriquement plus de possibilité thérapeutique lorsqu'il comprend un grand nombre de chambres (modification voir exclusion de pression dans une zone). De même le support est d'autant plus sophistiqué qu'il comprend plusieurs circuits d'air indépendants et auto-régulables.

Compresseur : système électrique destiné à comprimer l'air ambiant et à l'insuffler dans un tuyau qui alimente une chambre ou une série de chambres. Le compresseur est basé sur le fonctionnement d'une membrane oscillante, actionnée par le courant électrique, qui comprime l'air. Le débit d'air est relativement faible et le gonflage de la chambre ou des chambres est long (généralement supérieur à 20 minutes), sauf si plusieurs compresseurs sont utilisés en série. Le gonflage du support est impossible si le patient est placé dessus. Le compresseur est plutôt silencieux en utilisation. La technique du compresseur est éprouvée et fiable, le changement de la membrane doit être régulier et conforme à la préconisation du fabricant (généralement tous les 2 ans).

Contrôle (ou régulation) automatique : les supports dits automatiques (ou avec contrôle automatique) ne nécessitent aucun réglage, l'adaptation du support au patient et/ou à sa position étant entièrement automatique. La pression de gonflage s'adapte au poids du patient lors de la mise en service et en permanence lors de toute modification des conditions de pression consécutive aux changements de position du patient et/ou du support par rapport au cadre du lit ou du fauteuil, sans aucune intervention extérieure. Le système analyse la situation grâce à des solutions techniques spécifiques à chaque produit.

Contrôle (ou régulation) manuel : les supports avec réglage manuel nécessitent systématiquement une introduction manuelle de données pour adapter le support au patient et/ou à sa position. Il s'agit le plus souvent du poids, de la taille mais d'autres données peuvent être introduites comme la dureté du support, la fréquence des alternances de gonflage, la valeur du réchauffement de l'air, etc... A partir de ces données, le système définit une valeur de gonflage adaptée, préétablie par le fabricant.

Coussin d'assise pour fauteuil : élément souple destiné à être placé directement sous les fesses d'un patient assis sur un fauteuil, sans risque de glissement. Le coussin doit notamment aider à prévenir les escarres d'appui et/ou améliorer le confort de l'assise et assurer le maintien du patient. Il est constitué d'une protection et/ou d'une enveloppe en contact direct avec un matériau se laissant pénétrer. Le coussin est livré avec une housse amovible ou non, sauf pour les coussins à enveloppe néoprène, et comporte un système de portage. La housse peut ne pas être amovible, elle fait alors office d'enveloppe, encore appelée poche. La poche est recouverte d'un jersey ou d'un matériau de caractéristiques au moins égales. La housse ou housse de portage comporte un système d'identification fixé, en plus de la notice documentaire.

Coussin d'aide à la posture : aide technique permettant de faire adopter, de maintenir ou de corriger une position du patient qui peut constituer un risque pour la survenue d'escarres d'appuis et/ou qui ne permet pas de maintenir une position assise stable et confortable. C'est un coussin de fauteuil avec fonction d'aide au positionnement réalisée au moyen d'un coussin préformé tenant compte de la morphologie de la zone d'assise à mettre en appui et/ou qui par l'usage d'accessoires spécifiques permet de caler la zone d'assise et le corps en appui et donc de réduire les risques de glissement.

CPR : "*Cardio Pulmonar Rescue*". Système de dégonflage rapide réservé aux matelas à air motorisé afin de pouvoir pratiquer un massage cardiaque.

Débit d'air maximal : quantité d'air maximal produite par la pompe ou la turbine. Permet de connaître la capacité du moteur, celle-ci étant toujours supérieure dans les systèmes à perte d'air pour compenser les « fuites ».

Dispositif Médical (DM) : tout instrument, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris avec éventuellement le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les critères utilisés pour la classification des DM sont identifiés à l'annexe IX de la directive 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Les dispositifs d'aide à la prévention et au traitement des escarres se répartissent majoritairement dans la classe I, minoritairement (certains supports à air actif) dans la classe IIa.

Dispositifs de décharge anatomique : DM permettant au(x) soignant(s) la mise en décharge ou la réduction de la pression d'appui au niveau de zones anatomiques des patients exposées au risque d'escarre.

Dureté : voir portance. Propriété de ce qui résiste à la pression.

Enveloppe : étui ou fourreau qui sert à contenir le matériau qui permet d'assurer la suspension. Elle comprend généralement un fluide qui est soit de l'eau, de l'air ou un gel fluide ou semi liquide.

Escarre : plaie consécutive à une hypoxie tissulaire provoquée par une pression excessive et prolongée.

Fin de vie : période précédant le décès de quelques jours à quelques mois, caractérisée généralement par une diminution des capacités fonctionnelles et/ou intellectuelles du fait de la défaillance progressive d'une ou plusieurs des fonctions de l'organisme.

Fluage : mesure de l'allongement dans le temps d'un produit sous charge constante. Permet de déterminer la déformation du produit dans le temps.

Fluide : caractérise un corps dont les molécules sont faiblement liées, et qui peuvent prendre ainsi la forme du corps qui le contient et ce de manière répétitive et non limitée. L'air et l'eau sont des fluides.

Fluide de Haute Viscosité : matière s'apparentant à un gel dont les liens moléculaires peuvent se modifier mais avec une certaine résistance lui conférant alors une viscosité fluide. Cette particularité permet à la matière de s'adapter lors de l'enfoncement du corps, permettant une quasi immersion. La matière fluide est enfermée dans une poche inextensible imperméable.

Friction : phénomène physique observé lors du glissement de la peau sur la housse du support lors des mouvements du corps ou lors des variations d'inclinaisons du lit et donc du support. La friction est due au contact des surfaces entre elles. Elle est plus forte lorsque l'adhérence est importante (sueur, housse rugueuse).

Gel : matière dont l'état est intermédiaire entre un solide et liquide provenant de la formation d'un réseau de particules qui contracte une relation stable et définitive.

Gels viscofluides : ce sont des solutions de polymères où les chaînes de macromolécules sont suffisamment proches pour interagir de manière significative: ces interactions se traduisent par une viscosité élevée qui peut aboutir à la formation d'un gel macroscopique. Ces interactions sont à base de liaisons secondaires, et sont donc relativement faibles et réversibles, c'est-à-dire qu'elles sont sensibles aux changements de température ou à de faibles sollicitations mécaniques, en compression par exemple. Ces gels ne reprennent donc pas leur forme initiale, par exemple après compression, ou lorsqu'ils sont soumis à des forces de gravité. Lorsqu'il s'agit de solutions aqueuses, comme c'est le cas pour beaucoup de produits d'aide à la prévention de l'escarre, on peut en fait parler d'hydrogels.

Gels viscoélastiques : dans le cas des gels viscoélastiques, les chaînes de polymères sont liées entre elles par des liaisons chimiques covalentes en petit nombre; ces liaisons sont insensibles aux changements de température et aux sollicitations mécaniques. En conséquence, les gels viscoélastiques reprennent leur forme initiale après compression, et c'est principalement ce qui les différencie des gels "viscofluides". Ces réseaux de polymères contiennent des produits plastifiants de types divers, mais ils peuvent également contenir des solvants, y compris de l'eau.

Housse (voir protection) : protection de recouvrement sur 6 faces d'un support tel qu'un matelas, un surmatelas un accessoire ou un coussin. Une housse de coussin comporte une ou deux anses de portage qui sont remplacées en cas d'impossibilité technique par un système de portage indépendant de la housse.

Hypoxie tissulaire (voir TcPO₂) : carence d'apport d'oxygène à un tissu

Insert (voir support à mousse incluant des modules ou inserts, module, plot) : élément interchangeable et modifiable à volonté constitué de tout matériau caractérisé dans le cahier des charges, pouvant se substituer au module ou venir en complément afin d'améliorer l'appui ou le positionnement du patient sur le support.

Lit à air actif ou motorisé : lit à visée thérapeutique comprenant un cadre de lit réglable dans différentes positions et un matelas intégré constitué de plusieurs circuits d'air alimentant des chambres qui peuvent se gonfler alternativement à pression élevée ou ensemble à basse pression. Ces lits proposent par ailleurs de nombreuses autres possibilités comme notamment le réchauffement de l'air insufflé, le pesage des patients, des vibrations pour le traitement des encombrements bronchiques et des rotations automatiques.

Lit fluidisé : lit thérapeutique constitué d'une cuve contenant des microbilles de silice maintenues en suspension par une importante soufflerie d'air chaud située au fond de la cuve. Le patient est « immergé » dans les particules en mouvement et séparé d'elles par un drap en nylon. La sensation ressentie est comparable à celle ressentie dans un bain d'eau chaude.

Matelas : élément de literie supportant le corps du patient et réalisé en une partie, ou en plusieurs parties assemblées, dont l'ensemble est posé directement sur le sommier du lit et le recouvre intégralement. Son épaisseur est suffisante pour assurer le maintien et le positionnement du patient sans risque. Ce dispositif est recouvert d'une housse de protection et/ou enveloppe, en contact direct avec le patient ou avec le drap.

Matelas gaufrir : voir support gaufrir.

Module (voir plot, insert, support à mousse incluant des modules ou inserts) : élément en mousse de densité et/ou de hauteur variables, composé de N plot(s), amovibles par rapport à un support (grille ou partie en mousse), et dont la surface maximale est de 25 dm². Les modules doivent permettre d'adapter l'aide à la prévention ou au traitement des escarres à une zone à risque en fonction de la morphologie du patient. Les modules peuvent présenter des portances différentes du reste du support et/ou permettre de constituer une zone de décharge. Pour les matelas en trois parties, chaque partie doit comporter au moins un module. La surface des modules pour les 3 parties doit être comprise entre 40% et 70% de la surface totale du matelas.

Mono-densité : caractérise généralement un matelas en mousse, signifiant que le matelas est réalisé avec une même mousse de densité unique.

Moteur (ou pompe ; voir compresseur et turbine) : se dit du boîtier assurant le gonflage des supports à air motorisé, intégrant les systèmes électriques et mécaniques (compresseur ou turbine). Le moteur ou pompe peut être indépendant du support, auquel cas il se fixe généralement au pied du lit, ou être intégré dans le support lui-même.

Motorisé (voir support motorisé, pompe) : caractérise les supports fonctionnant avec un moteur ou pompe.

Mousse cellulaire ou alvéolée : toute mousse est constituée de cellules (ou alvéoles), qui communiquent ou non entre elles (mousses à cellules ouvertes ou fermées); les cellules ouvertes confèrent une plus grande capacité d'aération et une plus grande souplesse conférant un meilleur confort.

Mousse découpée : forme obtenue par découpage de la mousse de polyuréthane à partir d'un bloc.

Mousse de Haute Résilience (abréviation HR) : mousse de polyuréthane à base de polyols de type polyéther spéciaux, avec des caractéristiques physiques et mécaniques améliorées par rapport à celle d'une mousse ordinaire. Après compression, une mousse HR revient très rapidement à son épaisseur initiale (capacité de ressort ou nervosité ou tonicité).

Mousse de latex : mousse souple fabriquée à partir de résines sous forme de latex (émulsions aqueuses réticulables); on distingue les latex naturels (surtout à partir de la résine de l'arbre hévéa) ou synthétiques (surtout à base de styrène/butadiène), et éventuellement des mélanges. Contrairement à une idée reçue, ce sont surtout les latex naturels qui donnent lieu à des phénomènes d'allergie. Les mousses de latex ont des propriétés de coussinage comparables à celles des mousses de polyuréthanes à haute résilience.

Mousse moulée : forme obtenue par injection de la mousse dans un moule à la forme de la pièce finale désirée.

Mousse de polyéther (abréviation éther ou polyéther) : mousse souple de polyuréthanes fabriquées à partir de polyols de type polyéther conventionnels.

Mousse de polyuréthane (abréviation PU) : nom générique qui regroupe les mousses de polyéther et de polyester. La mousse de polyester n'est pas utilisée dans les supports car non confortable.

Mousse viscoélastique, thermoréactive, à Lente Résilience ou « Low Resilience » (LR) : mousse à faible nervosité qui se déforme par l'action du poids et de la température corporelle du patient (comportement thermosensible). Le temps de retour de la mousse à sa position initiale est plus long par rapport à une mousse HR, ce qui fait dire d'elle qu'elle est à « mémoire de forme » ou qu'il s'agit d'une mousse LR. De façon générale, les mousses viscoélastiques permettent une

augmentation de la « surface portante » ou « l'immersion » et une répartition plus uniforme des pressions d'interface.

Multi-densité : caractérise généralement un matelas en mousse, signifiant que le matelas est constitué de plusieurs types de mousse de densité variable et qui sont placés soit sous la forme de couches superposées (strates) ou disposées en fonction des zones d'appuis.

Nappe de pression : dispositif de mesure intégrant des capteurs électroniques de pression, situés dans l'épaisseur d'une feuille plastique ayant l'aspect d'une nappe. Ce système, placé entre le support et le corps d'un patient ou d'un mannequin, permet l'enregistrement des pressions exercées (ou pressions d'interface).

Percussion : technique disponible sur certains supports à air motorisé, utilisant des variations de pression brutales au sein des cellules, simulant ainsi le « *clapping* » manuel réalisé par le kinésithérapeute pour favoriser le drainage des sécrétions respiratoires.

Plot (voir insert, module) : élément en mousse dont la surface au sommet est $\leq 110 \text{ cm}^2$.

Poche (voir enveloppe) : se dit de l'enveloppe d'un élément de support à eau ou à gel.

Pompe : voir moteur.

Positionnement : processus visant à placer tout ou partie d'une personne dans une position requise au moyen d'une ou plusieurs aides techniques au positionnement.

Portance : la portance d'un matériau est sa capacité à supporter un poids (parfois appelée également dureté ou résistance à la compression ou contrainte en compression). Elle s'exprime le plus souvent en unité de pression (par exemple en kPa). Selon les normes en vigueur, cette pression est mesurée avec une déformation ou enfoncement fixé habituellement à 40% de l'épaisseur initiale (par exemple, on mesure la pression nécessaire pour comprimer un matériau de 10 cm d'épaisseur jusqu'à ce que son épaisseur soit de 6 cm). La portance d'un matériau est liée d'abord à sa densité (quantité de matière par unité de volume), mais aussi à ses autres caractéristiques propres (rigidité, élasticité du polymère, etc...). Le terme de portance est parfois abusivement utilisé à propos des mesures d'indentation (où seule la partie centrale d'un support ou d'un matériau est comprimée). D'autres effets entrent alors en ligne de compte (effets de forme, de bords, etc...), qui ne permettent plus de caractériser le matériau lui-même.

Pression alternée : alternance cyclique de gonflage et dégonflage des chambres d'un support à air motorisé.

Pression constante : gonflage à pression constante de l'ensemble des chambres d'un support à air motorisé.

Pression maximale d'appui (voir nappe de pression) : pression d'interface maximale mesurée entre le support et le corps d'un patient ou d'un mannequin, visant à renseigner le risque d'hypoxie tissulaire. En utilisation réelle d'un support, la pression d'appui varie constamment du fait de la modification des rapports du corps avec le support, par exemple lors de mouvements du corps sur la literie ou de modifications de réglage de la literie (inclinaison du dossier, jambiers,...), ou du fait du glissement du patient assis sur un fauteuil, ou du roulage d'un fauteuil roulant. La pression maximale est différente selon les zones anatomiques. Elle est augmentée sous les zones de forte densité comme les talons ou le crâne.

Pression moyenne d'appui : pression d'interface moyenne mesurée entre le support et le corps d'un patient ou d'un mannequin. Selon les conditions de l'essai, cette pression peut être calculée à un instant T, ou (de préférence) être la moyenne de plusieurs enregistrements effectués dans le temps. La pression moyenne ne renseigne pas sur la pression maximale qui peut être ponctuellement très élevée.

Protection : Housse ou alèse couvrante, souple, destinée à protéger les éléments qu'elle enveloppe de l'abrasion et de la contamination tout en optimisant l'interface entre le patient et le support. La qualité de la protection (extensibilité, imperméabilité aux fluides, perméabilité aux vapeurs, traitements bactériostatique et fongistatique...) est un élément déterminant pour maintenir les performances du support qu'il protège. Le mode de fermeture est également important à prendre en considération pour réaliser une parfaite protection du support vis à vis des souillures. La protection est réalisée dans un matériau imperméable à l'eau dont les dimensions sont supérieures au support complet ou à chacun des éléments du support lorsque ce dernier est réalisé en plusieurs parties. Elle est lavable et désinfectable par des produits détergents/désinfectants, marqués CE, préconisés par le fabricant et mentionnés dans la notice documentaire. Elle est résistante à l'ammoniaque contenue dans les urines. Elle ne contient aucun ingrédient réputé allergène ou allergisant. Elle ne modifie pas la qualité du support.

Pulsations : technique disponible sur certains supports à air motorisé, utilisant des variations de pression brutales au sein des chambres, dont les pics de pression et la fréquence sont particulièrement courts, le but étant d'améliorer la circulation cardio-vasculaire.

Résilience : résistance molle à la pénétration d'un corps dans la matière se traduisant par une capacité de pénétration. La résilience représente la vitesse de retour d'une mousse à sa position initiale après compression, et donc de son module d'élasticité. Exemple : retour rapide en position initiale après le retrait du corps en appui (sur mousse HR) ou retour plus lent (sur mousse viscoélastique ou LR).

Rotation latérale assistée : inclinaison automatique du corps posé sur un support, selon un cycle prédéfini ou réglable. L'inclinaison est réalisée par le gonflement, à l'aide d'un moteur, d'un boudin d'air situé latéralement et permettant une posture latérale d'environ 30°.

Support : dispositif médical d'aide à la prévention et/ou au traitement des escarres destiné à supporter le corps du patient, de type support pour lit (matelas, surmatelas) ou support pour fauteuil (coussin), associé (sauf exception) à sa protection.

Support à air : support constitués d'un rembourrage d'air composé d'une ou plusieurs chambres, avec ou sans matériau alvéolaire souple de type mousse, et d'une protection.

Support à air motorisé (voir pompe) : un support à air est dit motorisé lorsqu'une pompe ou moteur (comportant un compresseur ou une turbine) y entretient une circulation d'air. Les supports sont réalisés avec un ou plusieurs circuits alimentés en air. Ils peuvent ne pas être exclusivement constitués d'air, cependant la partie où circule l'air doit être l'élément du support en contact avec le patient. Les supports sont soit à pression alternée (dynamique), soit à pression constante, soit de type mixte.

Support à air motorisé automatique (voir contrôle automatique) : support à air motorisé possédant un système de contrôle automatique de l'alimentation et de la valeur de la pression de l'air insufflé, adaptant la pression de gonflage au poids du patient lors de la mise en service et lors de toute modification des conditions de pression consécutifs aux changements de position du patient et/ou du support par rapport au cadre du lit ou du fauteuil, sans aucune intervention extérieure.

Support motorisé à perte d'air : support motorisé permettant un flux d'air sur la face où repose le patient. Les moyens pour y parvenir vont de la perte d'air au travers des coutures ou de trous dans le tissu des chambres ou à partir de la housse de protection dans laquelle est insufflé de l'air provenant également du moteur.

Support à air motorisé à pression alternée / à libération (ou suppression) cyclique de la pression d'appui : support réalisé avec au moins deux circuits d'air constitués de chambres de formes et de tailles variables selon les modèles. Le principe est de gonfler et de dégonfler

alternativement les circuits selon un cycle préétabli et/ou standardisé modifiable ou non selon les supports. Il est réalisé ainsi un soulagement des pressions de contact limité dans le temps de manière cyclique, par ailleurs, l'alternance gonflage/dégonflage aurait une action sur la restauration de la perfusion capillaire. Le gonflage et le maintien de la pression d'air sont assurés par une pompe et/ou une turbine électrique. Le support pouvant ne pas être exclusivement constitué d'air, la partie où circule l'air doit être en contact avec le patient.

Support à air motorisé à basse pression constante : support réalisé avec un ou plusieurs circuits d'air dont la pression d'air est maintenue de manière constante dans chaque circuit et chambre à un bas niveau de pression, à l'aide d'une pompe et/ou d'une turbine électrique. Le support pouvant ne pas être exclusivement constitué d'air, la partie où circule l'air doit être en contact avec le patient

Support à air non motorisé : support à pression non entretenue par des moyens d'alimentation en air (exemple : matelas gonflé à sa mise en service). Le gonflage peut se faire au moyen d'un gonfleur à main ou à pied ou électrique.

Support à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables : support à air formé de plusieurs éléments cloisonnés reliés entre eux, avec ou sans zone(s) de gonflage réglable(s) séparément (type mono-compartment ou multi-compartment). Ces éléments sont des cellules pneumatiques individuellement télescopiques du côté de la surface portante.

Support de literie spécialisé : support destiné à la prévention et/ou au traitement des escarres, des problèmes cutanéotrophiques, des troubles liés à l'alitement prolongé, des encombrements broncho-pulmonaires et pour améliorer le confort du couchage et/ou le positionnement et/ou de l'autonomie au lit.

Supports gaufrir : supports de type matelas ou coussin, dont la mousse monobloc de même densité en forme de gaufrir, est obtenue par découpe ou par moulage. Ces supports prennent la forme d'une gaufre, c'est à dire sont constitués de plots obtenus par découpage ou moulage et réunis entre eux par la mousse de la partie basse du support, ou par une trame souple en plastique dans laquelle ils sont positionnés. La structure en plots individuels peut permettre une plus grande adaptabilité de la mousse aux contraintes exercées par le corps en appui.

Support en mousse : support constitué à 100% en mousse conforme aux exigences prévues au paragraphe II-B.2.b.i.

Support en mousse incluant des modules ou inserts amovibles (voir insert, module, plot) : support constitué à 100% en mousse conforme aux exigences prévues au paragraphe II-B.2.c.i., incluant des modules ou inserts amovibles, qui doivent permettre d'adapter l'aide à la prévention ou au traitement des escarres à une zone à risque, en fonction de la morphologie du patient.

Support en mousse viscoélastique (voir mousse viscoélastique) : support constitué à 100% en mousse conforme aux exigences prévues au paragraphe II-B.2.d.i.

Support utilisable sans protection (voir enveloppe et protection) : un support peut être livré sans protection si l'enveloppe qui le compose lui permet de répondre au même cahier des charges que les supports dotés d'une protection, notamment en termes de désinfection.

Surmatelas (voir support, matelas) : élément indépendant de literie répondant à la définition du matelas mais destiné à être posé sans risque de glissement sur un matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état. Il ne peut être utilisé directement sur un sommier. Son épaisseur est telle que l'ensemble surmatelas et matelas ne doit pas présenter un danger pour le patient alité.

Surmatelas à air statique : support réalisé en une ou plusieurs parties dont l'air insufflé ne circule que de manière passive entre les différentes chambres qui le composent. Les chambres ont la forme de plots plus ou moins épais (aspect d'une boîte à œuf inversée) ou de boudins accolés

(aspect d'un matelas de plage). L'ensemble des chambres d'une même partie ou section communiquent et sont réunies par la base où circule l'air pour permettre une redistribution des pressions. La matière est en caoutchouc de néoprène ou en PVC. La pression est ajustable uniquement lors du gonflage.

Surmatelas à eau : grand élément ou plus fréquemment association de plusieurs éléments en PVC (polychlorure de vinyle) ou polyuréthane contenant de l'eau du robinet dont la quantité est adaptable en fonction du poids du patient. Les surmatelas qui sont les plus fréquents sont généralement maintenus par une structure d'accueil (destinée à les recevoir afin d'éviter leur glissement) posée généralement sur un matelas standard d'hôpital.

Surmatelas, coussins ou accessoires en fibres siliconées : éléments réalisés en une seule partie ayant la forme d'une couette pour le surmatelas et renfermant des fibres creuses siliconées ou autres (polyester). Le cloisonnement du support permet de maintenir homogène la répartition des fibres.

Surmatelas en gel : élément réalisé en une ou plusieurs parties constituées sur toute son épaisseur ou seulement en superficie d'une couche de gel solide ou semi-liquide qui se laisse plus ou moins pénétrer par le corps en portance.

Surmatelas et matelas en mousse et à air : support réalisé en une ou plusieurs parties (généralement trois) et composé de mousse dans laquelle est encastrée une section d'air dont le mode de fonctionnement est soit non motorisé et statique (pression fixe et constante une fois le gonflage effectué) soit motorisé et dynamique, le moteur électrique maintenant et réglant le gonflage.

Talonnage ou toucher au fond ou « *bottoming out* » : enfoncement excessif d'une partie du corps dans le support, se traduisant par un quasi contact avec la structure qui soutient le support. Situation mise en évidence par le passage de la main entre le support et la structure de soutien du support.

TcPO₂ : pression partielle en oxygène transcutané. La mesure est faite avec une électrode placée directement dans la micro-circulation transcutanée de la région étudiée. L'hyperpression de la zone en appui se traduit par une hypoxie ou ischémie dont rend compte la mesure. La mesure de la TcPO₂ permet une analyse directe des conséquences de la pression sur les tissus mous.

Turbine : système électrique destiné à renouveler rapidement un grand volume d'air. Il s'agit d'une ailette actionnée par un moteur électrique qui tourne et aspire l'air par un côté et pousse l'air de l'autre côté (avec une pression plus faible que celle d'un compresseur). Le débit d'air est très élevé ce qui permet le gonflage rapide du support (généralement en moins de 5 minutes). La turbine est bruyante lorsqu'elle s'actionne mais le niveau sonore doit être acceptable.

Zone d'exclusion d'appui : zone délimitée d'un support ne comprenant pas de matériau d'appui de manière constante, sans manipulation dans le cas des supports statiques et de manière constante ou temporaire pour les supports à air. Cette exclusion ne doit pas dépasser la surface de 2 plots pour les matelas mousse et de 2 chambres pour les supports dynamiques. Pour les supports motorisés les chambres exclues sont soit en situation de dégonflage permanent, soit absentes, soit remplacées par des chambres plus basses afin de placer la zone corporelle en regard en situation de décharge complète et permanente.

Zone thérapeutique : terme proposé par le fabricant pour désigner la partie d'un support à air motorisé en contact avec une zone corporelle délimitée (généralement talons, membres inférieurs, bassin, tronc, tête), dont le traitement de l'air se fait différemment des autres zones (circuit différent, chambres différentes, zone exclusivement en air statique, etc...), dans le but d'améliorer le confort, réduire ou augmenter la pression de gonflage, ou proposer un dégonflage zonal. Cependant la zone thérapeutique n'est que rarement alimentée par un circuit d'air distinct, et le bénéfice thérapeutique est difficile à estimer.

ANNEXE V : PRESTATIONS ASSOCIEES

Il convient de prévoir, associées aux supports d'aide à la prévention et/ou traitement de l'escarre, les prestations suivantes :

- **COUSSINS**

- *Préparation et livraison*

Type de coussin	Prestations
Pour tous les coussins de fauteuil	<p>Le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité - vérifier et préparer le matériel - vérifier l'assise et l'installation du patient - instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages <p>(la livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins)</p>

- *Mise en œuvre : cas particulier*

Type de coussin	Prestations
Air réglable statique	<p>Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support.</p> <p>Le prestataire informe le patient de l'importance d'une consultation de contrôle auprès du prescripteur, dans le mois suivant (cette information doit figurer dans la notice et l'information fournies au patient).</p> <p><i>NB : maintenance par le patient, l'entourage et/ou le personnel soignant.</i></p>

- **MATELAS ET SURMATELAS**

- *Préparation et livraison*

Type	Prestations
Pour tous les matelas et surmatelas	<p>Le prestataire doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - informer le patient et/ou son entourage sur le fait que la livraison est comprise - constituer le dossier administratif du patient et assurer la traçabilité - livrer à domicile - vérifier et préparer le matériel - vérifier la bonne adaptation du matériel au couchage - mettre en fonctionnement et vérifier l'installation du patient - instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages

- Mise en œuvre : cas particuliers

Type	Prestations
Air réglable statique (non motorisé)	Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. <i>NB : maintenance par le patient, l'entourage et/ou le personnel soignant.</i>
Pour tous les supports à air motorisé	Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support.
surmatelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air	Service d'astreinte téléphonique et intervention à domicile en moins de 24 heures en cas de défaillance.
surmatelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 10 cm d'épaisseur d'air et matelas à air motorisé, à pression constante ou dynamique ou mixte ou à perte d'air, de plus de 15 cm d'épaisseur d'air	Service d'astreinte téléphonique et intervention à domicile en moins de 12 heures en cas de défaillance.
Surmatelas / matelas à air en cas de <u>mise à disposition de courte durée de type location</u>	Le prestataire doit assurer en plus : - la livraison d'un dispositif re-conditionné par ou sous la responsabilité du fabricant (incluant notamment le nettoyage, la désinfection et la révision technique du dispositif) - le respect d'une durée de vie maximale de la housse de 2 ans - la reprise du matériel au domicile

ANNEXE VI : DOCUMENTS D'INFORMATION NECESSAIRES AU PATIENT ET A SON ENTOURAGE

Dispositif : Supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre

VI-A. Éléments d'information générale destinés au patient et à son entourage

- *Pourquoi vous a-t-on prescrit ce support d'aide à la prévention de l'escarre ?*

Votre état de santé réduit votre mobilité et vous expose au risque d'escarre.

- *Qu'est-ce qu'une escarre ?*

Une escarre est une lésion plus ou moins profonde de la peau, liée à une compression excessive et prolongée des tissus, entre le corps et un plan d'appui. Cette pression excessive peut supprimer la circulation sanguine et entraîner l'escarre.

L'escarre peut prendre plusieurs formes : une simple rougeur persistant plus d'une journée, une induration de la peau, une plaie plus ou moins profonde pouvant dans les cas graves atteindre les muscles ou l'os sous-jacent.

L'apparition d'une escarre peut être liée à un manque de mobilité et/ou à une maladie chronique.

- *Comment fonctionne ce support ?*

Ce support réduit la pression d'appui et permet une meilleure circulation sanguine dans la peau, dans le but de contribuer à la prévention de l'escarre.

- *Conseils d'utilisation et précautions d'emploi*

ATTENTION : UN SUPPORT A LUI SEUL NE SUFFIT PAS A PREVENIR L'ESCARRE
D'AUTRES MESURES DE PREVENTION SONT EGALEMENT INDISPENSABLES :

- changer de position fréquemment (au moins toutes les 2 à 3 heures)
- maintenir l'hygiène de la peau et éviter la macération
- en cas d'incontinence, changer régulièrement les protections
- observer ou faire observer quotidiennement l'état cutané
- s'assurer que l'alimentation est suffisante et adaptée
- boire régulièrement et en quantité suffisante

SI UNE DE CES MESURES NE PEUT ETRE SUIVIE, IL EST INDISPENSABLE D'EN AVERTIR AU PLUS TOT VOTRE MEDECIN OU VOTRE INFIRMIERE.

Signaler au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout ÉVÈNEMENT ANORMAL comme par exemple de la FIÈVRE, des DOULEURS ou encore des ROUGEURS ou le BLANCHIMENT des points d'appui (tête, épaule, dos, hanche, omoplate, bassin, talon, etc...)

Il est important de limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support, à l'exception du drap pour un support de lit, du vêtement de corps et d'un éventuel change complet. Préférer des vêtements de corps en coton peu serrés et si possible sans coutures en zone d'appui. Ne pas intercaler : serviette ou drap pliés, coussin surajouté, etc...

Veiller à l'absence de tout corps étranger comme : tubulures, miettes, corps gras, etc...

Pour des raisons d'hygiène, chaque support d'aide à la prévention de l'escarre doit être réservé à une seule personne. Lire attentivement le livret utilisateur fourni avec le support.

VI-B. Eléments spécifiques devant être élaborés pour chaque support, si non déjà précisé dans la notice.

(plan indicatif et non exhaustif, à compléter suivant les spécificités de chaque support).

1. Identification

- Nom du produit
- Références du produit et des composants (selon le système de traçabilité utilisé)
- Dimensions

2. Poids minimum et maximum admissible

3. Conditions d'utilisation

- Conditions normales d'utilisation (température, pression atmosphérique, humidité...)
- Conduite à tenir pour des conditions spécifiques d'utilisation
- Conditions dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé

4. Conseils d'installation et d'utilisation du support et de la housse

- vérifications de la compatibilité avec le lit ou le fauteuil
 - dimensions compatibles
 - un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité
 - un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état, le plus ferme possible, et être fixé sur celui ci sans pouvoir glisser
- déballage
- montage
- réglages et installation :
 - s'assurer du sens d'installation et de l'assemblage correct des éléments
 - vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas
 - vérifier que la hauteur du coussin n'altère pas l'efficacité des appuis latéraux (accoudoirs de fauteuil)
 - pour un coussin ou un surmatelas, vérifier que le système antidérapant est correctement installé
- précautions d'emploi
 - limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support
 - ne pas utiliser avec une housse autre que celle préconisée

5. Conseils d'entretien (support et housse)

- Type de nettoyage et fréquence recommandée
- Produits recommandés et produits incompatibles

6. Surveillance et maintenance, réparations éventuelles, remplacement de la housse

7. Date de mise en service et durée de vie prévue du support / de la housse

8. Stockage du produit

9. Elimination du produit

10. Garantie et service après vente

11. Nom du fabricant et coordonnées

12. Attestation de conformité (en cours de validité) délivrée par un ORCI et, pour les catégories techniques dont les spécifications techniques minimales sont incomplètement définies (catégorie air et nouvelles catégories), les résultats de répartition de pression évalués par un ORCI.