



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA COMMISSION

08 Mars 2011

Dispositifs :

- **Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée (Titre I ; Chapitre 2 ; Section 2 ; Sous-section 3 de la liste des Produits et Prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) ;**
- **Escarres, accessoires, coussin de décharge du talon, des coudes ou des genoux (Titre I ; 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 :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (Journal Officiel du 20 janvier 2006) incluant les descriptions génériques correspondant aux « coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée » parmi ceux devant être examinés en vue du renouvellement de leur inscription ;
- à l'auto-saisine de la CEPP en date du 03 octobre 2007 concernant notamment les coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée ;

La CNEDiMTS recommande de modifier les conditions d'inscription des coussins d'aide au positionnement, conformément au projet de nomenclature joint en annexe I.

La Commission recommande de :

1. Maintenir l'inscription par description générique des « coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée » et de renommer cette description générique selon le libellé suivant « Aide technique de positionnement des hanches et des genoux en position allongée ».
2. Mettre à jour les spécifications techniques minimales et les indications des « Aides techniques de positionnement des hanches et des genoux en position allongée ».
3. Radier la ligne 1221855 (Escarres, accessoires, coussin de décharge du talon, des coudes ou des genoux) selon l'annexe I.
4. Créer les descriptions génériques décrivant les autres catégories d'aides techniques de positionnement et à la prévention des escarres. Ces descriptions génériques sont présentées en annexe I.

5. Permettre le renouvellement de prescription des aides techniques à la posture en position allongée aux ergothérapeutes diplômés d'Etat.
6. Pour les aides techniques à la posture en position assise, d'obtenir une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales selon le cahier des charges des dispositifs d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres (avis de la CNEDiMTS datant du 22 décembre 2009) délivrée par un Organisme Reconnu Compétent et Indépendant (ORCI). La conformité est reconnue pour une durée de 5 ans.
7. Pour les aides techniques à la posture en position assise, d'annexer dans la notice d'utilisation du dispositif, l'attestation de conformité délivrée par un ORCI.

La Commission n'a pas attribué d'amélioration du service rendu par rapport aux alternatives ou entre les différents dispositifs.

Annexe I : Projet de nomenclature des aides techniques de positionnement

L'objectif de cette annexe est de définir :

- La nomenclature des aides techniques à la posture ;
- Leurs indications ;
- Leurs contre-indications ;
- Les conditions de prescription et d'utilisation ;
- Les spécifications fonctionnelles et techniques ;
- Les accessoires et prestations associés.

Un glossaire des aides techniques à la posture complète cette nomenclature (annexe II).

Les aides techniques retenues sur avis d'expert dans ce document reflètent l'état de l'art et les caractéristiques des produits actuellement disponibles sur le marché. La conformité des matériaux aux spécifications techniques minimales définies dans l'annexe II des supports d'aide à la prévention des escarres (Avis du 22 décembre 2009) sont à vérifier et à attester par un organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI).

A noter :

La population cible des aides techniques à la posture est difficile à établir. Aucune estimation de l'incidence annuelle et aucune étude validée présentant des prévalences de patients à risque, à domicile, n'est disponible. Les populations concernées sont des patients n'ayant aucune motricité volontaire des membres inférieurs et/ou supérieurs, une impossibilité de retournement au lit ou de mobilité axiale.

Aide technique à la posture en position allongée

Aide technique de positionnement des hanches et des genoux en position allongée

Définition :

Dispositif médical permettant, en position allongée, d'assurer un maintien postural des membres inférieurs dans le but de soutenir et/ou corriger et/ou prévenir les postures vicieuses et d'aider à la prévention ou au traitement d'une escarre.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- Le coussin de série de positionnement, standard ou modulaire, est destiné en position allongée, à la mise en flexion de l'articulation des deux genoux et le positionnement en abduction modérée des hanches.
- Le coussin standard :
 - est constitué de deux éléments dissociables ou non ;
 - doit avoir une largeur ≥ 45 cm.
- Le dispositif modulaire est constitué d'une base associée à un ou plusieurs plots (dans la limite de quatre) :
 - Une base est un élément qui permet la mise en flexion de l'articulation des deux genoux ;
 - Un plot est un élément destiné au calage des membres inférieurs en complément d'une base ;
 - Un coussin :
 - Est une base si sa largeur est ≥ 45 cm ;
 - Est un plot si sa largeur est < 45 cm.
 - En forme de bouée ou de demi-bouée est un plot.
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou de microbilles de polystyrène et/ou de microbilles de polypropylène (annexe III) ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la hanche et du genou du patient plurihandicapé lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) quelle que soit l'étiologie.

Contre-indications :

- Agitation ;
- Postures douloureuses.

Conditions de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Pour les dispositifs modulaires :
 - un plot ne peut pas être prescrit sans une base ;
 - une base ne peut pas être prescrite sans au moins un plot ;
 - une base peut être associée à quatre plots maximum ;
 - un plot ne peut pas être prescrit avec un coussin standard.
- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.

Prise en charge :

- La prise en charge des coussins d'aide au positionnement des hanches et des genoux en position allongée peut s'ajouter dans la même période à celle d'un corset de siège mais exclut celle d'un appareil de maintien en position horizontale sur moulage.

- La prise en charge d'un coussin standard est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont symétriques en abduction bilatérale de la hanche.
- La prise en charge d'un coussin modulaire est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont asymétriques en abduction bilatérale de la hanche.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur les différentes angulations des articulations des membres inférieurs attendues et la durée de maintien de la posture. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Le revêtement (amovible ou non) doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 1 : Aide technique de positionnement des hanches et des genoux en position allongée

Ligne 1a : Coussin de série de positionnement, standard, des hanches et des genoux

Ligne 1b : Coussin de série de positionnement, modulaire, des hanches et des genoux, base pour coussin modulaire

Ligne 1c : Coussin de série de positionnement, modulaire, des hanches et des genoux, plot(s) pour coussin modulaire

Aide technique de positionnement en décubitus semi-latéral à 30°

Définition :

Dispositif médical permettant de positionner une personne allongée à 30° d'inclinaison latérale et d'aider à la prévention ou au traitement d'une escarre.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- La longueur minimale de l'élément doit permettre le soutien du corps des épaules jusqu'au bassin ;
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou de microbilles de polystyrène et/ou de microbilles de polypropylène (annexe III) ;
- L'évaluation technique doit mettre en évidence la diminution effective de pression de la zone sacrée entre la position de décubitus dorsal et la position de semi latéralisation 30° (mesure de pressions d'interface chez le sujet volontaire indemne d'escarres) ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (respiratoire et antalgique notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du bassin et du thorax lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).

Contre-indications :

- Etat clinique contraire à la mobilisation de la personne (situation post-traumatique) ;
- Douleur liée à l'appui ;
- Agitation.

Conditions de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la fréquence d'alternance des positions et la compatibilité de l'alternance bilatérale avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Le revêtement (amovible ou non) doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;

- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 2 : Aide technique de positionnement en décubitus semi-latéral à 30°

Aide technique de positionnement anti-équin et de décharge de l'appui du talon

Définition :

Dispositif médical permettant en position allongée, la stabilisation de la cheville en flexion plantaire inférieure à 10° ainsi que la décharge complète de la zone talonnière.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- La longueur minimale du dispositif doit permettre l'appui du segment jambier pour éviter un report des pressions sur le tendon d'Achille ;
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou de microbilles de polystyrène et/ou de microbilles de polypropylène (annexe III) ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurale (cutanée notamment) de la cheville et du talon chez le patient à risque d'équinisme lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).

Contre-indications :

Spasticité des muscles fléchisseurs plantaires.

Conditions de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit. Le cas échéant, le positionnement du pied est expliqué à la personne soignée et/ou handicapée en rappelant les règles de la surveillance (aspect, couleur des extrémités, absence de douleur posturale).
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la durée de maintien du membre inférieur, par jour, et la fréquence d'alternance des positions en adéquation avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Le revêtement (amovible ou non) doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient et l'extension normale du membre inférieur ;

- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 3 : Aide technique de positionnement anti-équin et de décharge de l'appui du talon

Aide technique de positionnement de décharge de l'appui des talons

Définition :

Dispositif médical permettant la décharge complète de la zone talonnière en position allongée.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- La longueur minimale du dispositif doit permettre l'appui du segment jambier pour éviter un report des pressions sur le tendon d'Achille ;
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou de microbilles de polystyrène et/ou de microbilles de polypropylène (annexe III) ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme.

Contre-indications : -

Conditions de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la durée de mise en décharge du talon, par jour, et la fréquence d'alternance des positions en adéquation avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Le revêtement (amovible ou non) doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient et l'extension normale du membre inférieur ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 4 : Aide technique de positionnement de décharge de l'appui des talons

Ligne 4a : Aide technique de décharge de l'appui d'un talon

Ligne 4b : Aide technique de décharge de l'appui des deux talons

Aide technique à la prévention d'une escarre talonnière

Ces aides techniques sont destinées à se substituer à la ligne 1221855 (Escarres, accessoires, coussin de décharge du talon, des coudes ou des genoux) sur la zone talonnière.

Définition :

Dispositif médical permettant la diminution des pressions de la zone talonnière en position allongée.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- Système de maintien au niveau du pied autorisant les mouvements et/ou la spasticité des membres inférieurs ;
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de gel viscoélastique et/ou de gel viscofluide et/ou de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou de microbilles de polystyrène et/ou de microbilles en polypropylène (annexe III) ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) chez le patient ne pouvant observer un dispositif de décharge complète de la zone talonnière et/ou ayant une motricité involontaire incontrôlée des membres inférieurs.

Contre-indications :

- Escarre talonnière constituée ;
- Lésion exsudative.

Condition de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la durée d'utilisation du dispositif, par jour, et la fréquence d'alternance des positions en adéquation avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Les dispositifs ayant d'une housse amovible doivent être livrés avec deux housses pour permettre un nettoyage alternatif.
- Pour les dispositifs ayant un revêtement inamovible, celui-ci doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 5 : Aide technique à la prévention d'une escarre talonnière

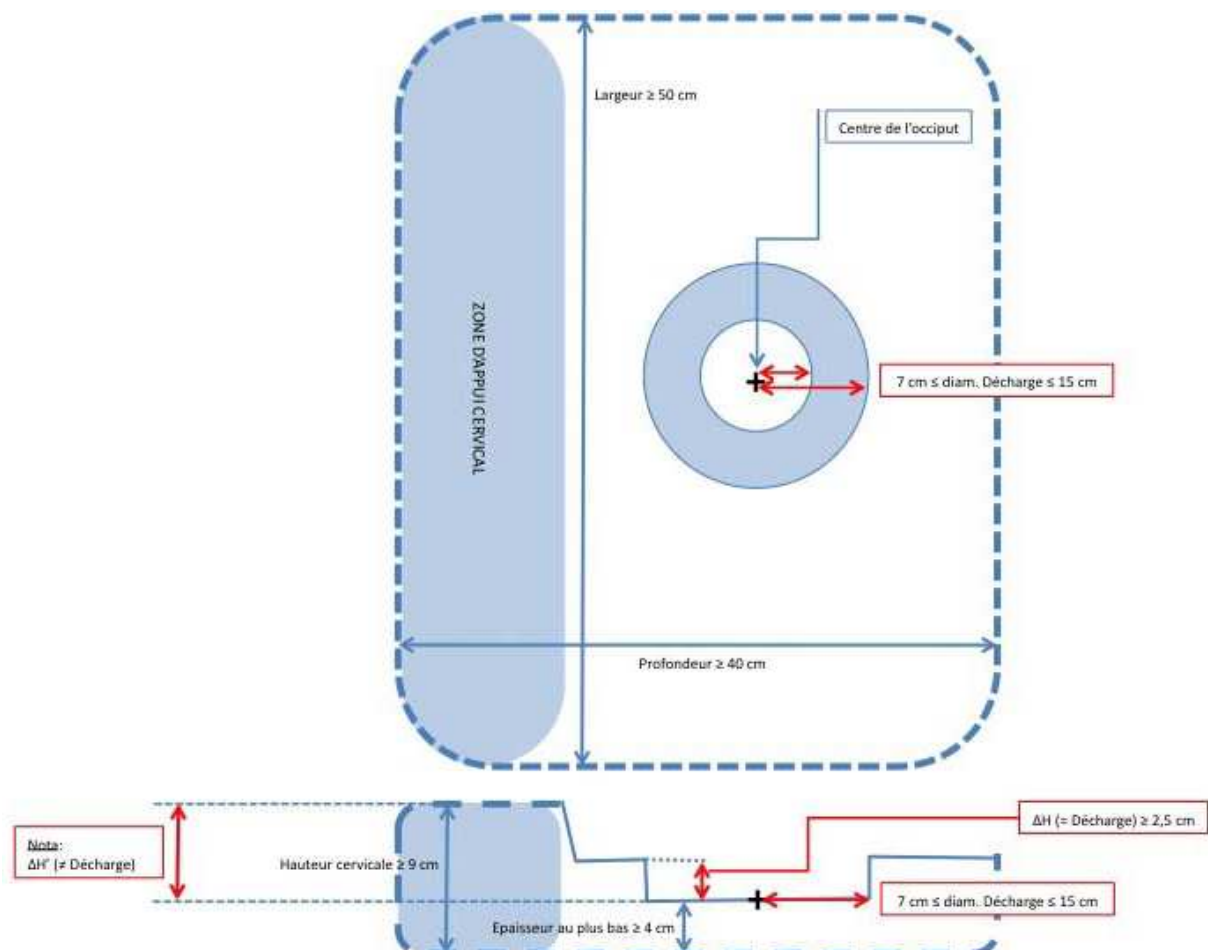
Aide technique à la prévention des escarres occipitales

Définition :

Dispositif médical permettant la diminution des pressions de la zone occipitale en position allongée.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de gel viscoélastique et/ou de gel viscofluide (annexe III) ;
- Le dispositif doit comporter une décharge centrée à l'occiput d'un diamètre compris entre 7 et 15 cm avec une hauteur de décharge $\geq 2,5$ cm ;
- Le dimensionnel du dispositif, sans le revêtement, doit correspondre aux spécifications suivantes :
 - o Largeur ≥ 50 cm ;
 - o Profondeur ≥ 40 cm
 - o Epaisseur de la zone d'appui cervicale ≥ 9 cm ;
 - o Epaisseur du point le plus bas du coussin au regard de l'occiput ≥ 4 cm ;



- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Déficiences complètes de la mobilité céphalique.

Contre-indications :

Lésion exsudative.

Condition de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :
Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la durée d'utilisation du dispositif, par jour, et la fréquence d'alternance des positions en adéquation avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Le revêtement (amovible ou non) doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 6 : Aide technique à la prévention des escarres occipitales

Aide technique au positionnement du membre supérieur

Ces aides techniques sont destinées à se substituer à la ligne 1221855 (Escarres, accessoires, coussin de décharge du talon, des coudes ou des genoux).

Définition :

Dispositif médical permettant le positionnement du membre supérieur (le coude et le poignet notamment) et la diminution des pressions au niveau du coude en position allongée.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- La longueur minimale de l'élément doit permettre le soutien de l'avant-bras du coude jusqu'au poignet ;
- Le dispositif doit être intégralement réalisé en matériau de rembourrage composé de gel viscoélastique et/ou de gel viscofluide et/ou de mousse viscoélastique et/ou de mousse haute résilience et/ou de fibres synthétiques et/ou microbilles de polystyrène et/ou microbilles de polypropylène (annexe III) ;
- Le dispositif peut avoir un système de maintien au niveau du bras autorisant les mouvements et/ou spasticité des membres supérieurs ;
- Un revêtement (amovible ou non) doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du membre supérieur lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).

Contre-indications :

Lésion exsudative.

Condition de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :

Médecin.

Prescription :

- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif tous les deux ans.

Conditions d'utilisation :

- Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.
- Les professionnels de santé des soins à domicile spécialistes du positionnement doivent informer le patient et/ou son entourage sur la durée d'utilisation du dispositif, par jour, et la fréquence d'alternance des positions en adéquation avec l'état clinique. Le médecin peut définir dans sa prescription ces spécifications.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- Le revêtement (amovible ou non) doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et doit présenter des caractéristiques anallergiques en contact direct avec la peau (norme NF EN ISO 10993 parties 1, 5 et 10 ou analyse de risque).
- Les dispositifs ayant d'une housse amovible doivent être livrés avec deux housses pour permettre un nettoyage alternatif.
- Pour les dispositifs ayant un revêtement inamovible, celui-ci doit être imperméable et pouvoir être nettoyé à l'aide de détergents-désinfectants.

Prestations :

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 ;
- Livrer à domicile ;
- Vérifier et préparer le matériel ;
- Vérifier l'installation du patient ;
- Instruire le patient et/ou son entourage sur le matériel, son entretien et ses réglages.

Description générique 7 : Aide technique au positionnement du membre supérieur

Aide technique à la posture en position assise

Aide technique de positionnement en position assise permettant de stabiliser le glissement avant

Définition :

Dispositif médical permettant le positionnement du bassin en position assise dans le plan sagittal.

Spécifications fonctionnelles et techniques :

- Le dispositif est composé d'une base et d'un élément de posture ;
- La base : les parties en contact avec les zones ischiatiques et sacrées doivent être réalisées dans un matériau utilisé pour la réalisation de coussins de siège d'aide à la prévention des escarres, de catégorie égale ou supérieure à la catégorie mousse et gel (cf annexe II du cahier des charges des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres, avis du 22 décembre 2009). Sauf justification technique, la base doit répondre aux spécifications minimales applicables au coussin de siège appartenant à la même catégorie technique. Dans tous les cas un test de répartition des pressions doit être réalisé et une attestation de conformité (reconnue pour une durée de 5 ans) aux spécifications techniques minimales décrites dans le cahier des charges d'aide à la prévention et d'aide au traitement des escarres doit être fournie par un ORCI. Cette attestation de conformité devra être annexée à la notice du dispositif ;
- L'élément de posture : butée de stabilisation pelvienne réglable, placée et solidarisée avec la base par un système de fixation (exemple : Velcro). L'amplitude minimale de réglage de la butée dans le sens longitudinal doit être de 10 cm. La butée doit être réalisée dans un des matériaux décrits pour la réalisation de supports d'aide à la prévention des escarres.
- Une housse doit recouvrir le dispositif intégralement.

Indications :

Patients ayant un déficit postural en position assise de type « glissement avant » ou « glissé avant » (régression psychomotrice, accident vasculaire cérébral, hypertonie des ischiaux jambiers, hypertonie des extenseurs du rachis). Ces indications sont essentiellement gériatriques. Le « glissé avant » en position assise est identifié comme un facteur de risque majeur d'escarre sacro-coccygienne.

Contre-indications : -

Conditions de prescription et d'utilisation :

Prescripteur :
Médecin.

Prescription :

- La prescription doit spécifier la durée d'utilisation du dispositif, par jour.
- Le dispositif est destiné à l'usage d'un seul patient.

Prise en charge :

- La prise en charge d'une aide technique à la posture en position assise se fait en lieu et place d'un coussin de siège d'aide à la prévention de l'escarre.
- La prise en charge est assurée dans la limite d'un dispositif :
 - Par an : pour les dispositifs réalisés dans un matériau autre que la mousse viscoélastique ;
 - Tous les trois ans : pour les dispositifs réalisés en mousse viscoélastique.

Conditions d'utilisation :

Les opérateurs doivent être les membres de l'équipe soignante intervenant au domicile du patient, spécialistes du positionnement et/ou des tierces personnes formées par ces professionnels de santé à l'utilisation du produit.

Accessoires et prestations associées :

Accessoires :

- La housse doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans l'annexe IV et être munie d'un système d'attache permettant de relier le dispositif au fauteuil. La face en contact avec l'assise doit être munie d'un système antidérapant.
- Les dispositifs devront être livrés avec deux housses munies d'un système de portage.

Prestations :

Le prestataire doit, en magasin :

- 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.

Description générique 8 : Aide technique de positionnement en position assise permettant de stabiliser le glissement avant

Annexe II : Glossaire des aides techniques à la posture

Abduction : mouvement qui écarte un membre ou un segment de membre de l'axe médian du corps. Position d'écartement d'un membre ou d'un segment de membre de l'axe médian du corps.

Adduction : mouvement qui rapproche un membre ou un segment de membre de l'axe médian du corps. Position de rapprochement d'un membre ou d'un segment de membre de l'axe médian du corps

Aide technique à la posture (abréviation : ATP) : dispositif médical permettant de maintenir, d'adopter ou de corriger une posture.

Ankylose : disparition de toute mobilité articulaire.

Antéflexion : flexion en avant.

Antépulsion : mouvement vers l'avant ou attitude d'un segment dévié vers l'avant.

Antérobascule : voir antéversion pelvienne.

Antéversion pelvienne : attitude de bascule du bassin dans laquelle les ilions sont penchés vers l'avant et les ischions déportés vers l'arrière. Synonyme : antérobascule.

Appendiculaire : se dit d'un élément de fauteuil roulant ou d'aide technique à la posture qui a pour fonction de maintenir la tête ou les membres de l'utilisateur.

Appui-bras : élément appendiculaire du fauteuil ou de l'ATP visant le soutien du bras.

Appui-jambe : élément appendiculaire soutenant la jambe de la personne.

Appui lombaire : élément de positionnement permettant le soutien du segment lombaire.

Appui-nuque : élément appendiculaire du fauteuil ou de l'ATP qui a pour fonction de soutenir la nuque.

Appui thoracique : élément appendiculaire du fauteuil ou de l'ATP permettant le soutien du thorax (main thoracique, cale tronc).

Appui-tête : élément appendiculaire du fauteuil ou de l'ATP visant le soutien de la tête.

Assise : surface du fauteuil ou de l'aide technique à la posture sur laquelle repose le siège de la personne assise.

Assise en appui sacré : posture en position assise entraînant un appui du sacrum sur l'assise. Généralement due à une rétroversion du bassin, une cyphose dorsale ou à un glissé avant du bassin.

ATP : voir aide technique à la posture.

Attitude : position, manière de maintenir son corps.

Bandeau : élément appendiculaire exerçant un appui sur le front permettant de posturer la tête.

Base de sustentation : surface obtenue en joignant les points d'appui extérieurs d'un corps, à l'intérieur de laquelle doit se trouver le centre de gravité de ce corps pour que celui-ci soit en équilibre stable.

Base roulante : structure de base montée sur roues sur laquelle sera installée l'aide technique à la posture.

Bassin oblique : voir obliquité pelvienne.

Biseau fessier : élément de positionnement permettant de corriger ou de supporter l'obliquité du bassin.

Biseau crural : élément de positionnement permettant de soutenir le segment crural.

Biseau thoracique : élément de positionnement permettant de soutenir le thorax.

Biseau dorso-lombaire : élément de positionnement permettant d'augmenter la surface d'appui du segment dorso-lombaire.

Butée : élément de positionnement indépendant du coussin de positionnement ayant une action de contention et permettant de stabiliser ou corriger un segment du corps. Butées thoraciques, pelviennes latérales, pelvienne sagittale, d'abduction, d'adduction.

Cale : élément de contention intégré au coussin de positionnement permettant de stabiliser, corriger un segment du corps. Voir butée.

Cale-tête : voir appui-tête.

Ceinture : élément de contention composé d'une sangle (pelvienne, thoracique, abdominale, en Y).

Chute antérieure du tronc : attitude vicieuse du tronc correspondant à l'exagération de l'inflexion du rachis vers l'avant. Synonymes : enroulement pelvi-rachidien ; enroulement antérieur du tronc ; cyphose totale.

Chute latérale du tronc : voir effondrement latéral.

Coin : élément de base de positionnement de forme prismatique.

Contracture : la contracture est la conséquence de la rétraction d'un ou de plusieurs muscles ou tendons. Voir rétraction.

Coup de vent des hanches : attitude vicieuse grave des hanches et des membres inférieurs, qui se caractérise par une scoliose, un bassin oblique avec luxation de la hanche du côté élevé et la posture en diagonale des membres inférieurs.

Cyphose : courbure vertébrale à convexité postérieure.

Déviations rachidiennes : courbure anormale de la colonne vertébrale.

Dislocation : voir luxation.

Effet hamac : se dit d'une assise ou d'un dossier de fauteuil dont la surface n'est plus plane du fait de la détente des matériaux.

Effondrement latéral : attitude assise vicieuse de la personne assise entraînant la chute sur le côté.

Éléments de contention : élément de retenue permettant de prévenir les mouvements non souhaitables des segments corporels.

Elément appendiculaire : élément qui supporte et positionne les membres et la tête (accessoires du fauteuil roulant).

Epine iliaque antéro-supérieure : saillie de la crête iliaque, située à l'extrémité externe de la courbe formée par le bord supérieur de l'ilion. Abréviations : EIAS.

Equin : attitude vicieuse permanente du pied en flexion plantaire.

Equinisme : voir équin.

Enroulement antérieur du tronc : voir chute antérieure du tronc.

Epine dorsale : éminence osseuse de la colonne vertébrale constituée des apophyses épineuses des vertèbres.

Eversion : couple des torsions associant valgus et supination.

Extension : mouvement par lequel l'angle que forment deux segments osseux articulés s'ouvre.

Extensum : contracture en extension irréductible d'une articulation.

Fixé : voir irréductible.

Flessum : voir flexum.

Flexion : mouvement par lequel l'angle que forment deux segments osseux articulés se ferme.

Flexum : contracture en flexion irréductible d'une articulation. Synonyme : Flessum.

Forme anatomique : dont la forme épouse celle du corps.

Gibbosité : bosse, saillie rachidienne ou paravertébrale. Dans le premier cas, elle provient de la déformation des vertèbres. Dans le second cas, elle est causée par la rotation vertébrale, et formée des apophyses transverses ou de la partie postérieure des côtes.

Glissement avant (ou glissé avant) : déplacement du bassin dans le plan sagittal. Attitude assise caractérisée par la position du bassin en avant de l'assise. Trouble du tonus observé habituellement chez la personne âgée avec hyper-extension du tronc en position assise à l'origine du glissement du bassin vers l'avant de l'assise. L'attitude est due à l'hypertonie des extenseurs ou à un syndrome de régression psychomotrice.

Harnais : élément de contention du tronc, constitué de trois sangles disposées en H.

Hyperlordose : exagération de la lordose physiologique.

Hypertonie : augmentation du tonus musculaire.

Hypotonie : diminution du tonus musculaire.

Insuffisance musculaire : déficit de force musculaire.

Insuffisance posturale : incapacité à maintenir une posture due à une insuffisance musculaire.

Inversion : couple de torsion associant varus et supination.

Irréductible : ne pouvant être corrigé ou réduit.

Ischion : partie inférieure de l'os iliaque.

Lordose : courbure du rachis à convexité antérieure.

Luxation : déplacement des surfaces articulaires des os.

Obliquité pelvienne : inclinaison latérale du bassin dans le plan frontal.

Occiput : partie postérieure de la tête.

Plan frontal : plan vertical séparant le corps en parties antérieure et postérieure.

Plan horizontal : plan perpendiculaire à la longueur du corps qui le coupe en parties supérieure et inférieure.

Plan sagittal : plan vertical séparant le corps en parties droite et gauche.

Pommeau : élément de l'ATP de forme arrondie permettant de maintenir l'écartement des jambes en position assise.

Ponte pelvien : mouvement de soulèvement du bassin.

Posture : attitude particulière du corps nécessaire à l'accomplissement des activités de la vie journalière.

Positionnement : processus visant à placer une personne dans une position requise au moyen d'une aide technique à la posture.

Pronation : mouvement du poignet par lequel la main, tournée vers le haut, accomplit une rotation interne.

Repose-tête : voir appui-tête.

Rétraction : raccourcissement par contraction

Rétropulsion axiale : schéma en extension du tronc.

Rétroversion pelvienne : bascule en arrière du bassin.

Rotation : mouvement de pivot autour d'un axe.

Schéma en extension : spasme entraînant l'extension du corps.

Scoliose : déviation latérale de la colonne vertébrale.

Spasticité : réflexe de contracture d'un muscle subissant un étirement.

Supination : mouvement du poignet par lequel la main, tournée vers le bas, accomplit une rotation externe.

Système de positionnement modulaire : dispositif de positionnement composé d'éléments séparés pouvant être assemblés pour réaliser une aide technique à la posture.

Tonus musculaire : état d'activité musculaire.

Tonus postural : état d'activité musculaire permettant le maintien d'une posture.

Annexe III : Propriétés des matériaux de rembourrage

Propriétés de la mousse viscoélastique

<i>Caractéristique</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>
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

Propriétés de la mousse haute résilience

<i>Caractéristiques</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>
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 ($\pm 15\%$)

Propriétés du gel viscoélastique

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		Épaisseur	ISO 1923	≥ 1 cm avec surface ≥ 9 dm ²

(a) Déformation rémanente :

Matériel :

- Éprouvettes 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.

Le gel viscoélastique est contenu dans une poche et une enveloppe aux propriétés suivantes :

Propriétés de l'enveloppe

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications
Suivi		Épaisseur	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

Propriétés de la poche

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

Propriétés du 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

Le gel viscofluide est contenu dans une poche et une enveloppe aux propriétés suivantes :

Propriétés de l'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)	≥ 13 MPa ≥ 270 %
Suivi	Aptitude Durabilité	Module en traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale avec tolérance (MPa)
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance de la soudure dans les deux sens, essai en pelage	NF T 54-122	≥ 1 N/mm

Propriétés de la poche

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 %
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance du collage dans les deux sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1 N/mm

Annexe IV : Propriétés des revêtements

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

Pour les lignes 1a, 1b, 1c, 2, 3, 4, 6 et 7

<i>Caractéristiques</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>
Performance	Protection du matériau	Dimensions du revêtement	NF EN ISO 1923	Recouvrement intégral du matériau de rembourrage en utilisation normale
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	NF ISO 2528	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque (g/m ² .24h)
Suivi		Imperméabilité aux liquides (essai à la colonne d'eau)	NF EN 20811 (décembre 1992) ou ISO 1420 :2001 (juillet 2001)	Valeur d'imperméabilité ≥ 2 000 mm

Pour les lignes 5 et 8

<i>Caractéristiques</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>
Performance	Protection du matériau	Dimensions du revêtement	NF EN ISO 1923	Recouvrement intégral du matériau de rembourrage en utilisation normale
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)

Annexe V : Liste des dispositifs identifiés pour l'inscription sous description générique

Nom de la ligne générique	Indications	Nom du dispositif et référence commerciale (fabricant)
Description générique 1 : Aide technique de positionnement des hanches et des genoux en position allongée		
<p>Ligne 1a :</p> <p>Coussin de série de positionnement, standard, des hanches et des genoux (code LPPR : 1220471)</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la hanche et du genou du patient plurihandicapé lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) quelle que soit l'étiologie.</p> <p>La prise en charge d'un coussin standard est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont symétriques en abduction bilatérale de la hanche.</p>	<p>Plot annulaire de protection en abduction POL 70 + Cylindre de support pour jambes et genoux POL 40 (Annie Bauer Confort)</p> <p>Coussin ½ bouée modulaire de forme circulaire VCP01 + Coussin cylindrique VCP04 (AskléSanté)</p> <p>Coussin Carewave bouée Taille XL NEG 0384 + Coussin Carewave cylindrique Taille XL NEG 0385 (Carpenter)</p> <p>Coussin Carewave bouée Taille XS NEG 0846 + Coussin Carewave cylindrique Taille XS NEG 0850 (Carpenter)</p> <p>Coussin Carewave semi-fowler Taille XL NEG 0498, Taille XS NEG 0852 (Carpenter)</p> <p>Coussin de positionnement, plot cylindrique Mémo 30 + Coussin de positionnement, plot circulaire Mémo 32 (Laboratoires Escarius)</p> <p>Décharge talonnière et anti-bascule Handipod Evo (Handiflow)</p> <p>Invacare Positioning Demi décubitus pour semi-latéralisation 30° PC 600 ou PC 600B + Invacare Positioning Bouée PC 200B (Invacare Poirier)</p> <p>Cylindre de positionnement fibro PK 06 + Coussin bouée fibro PK 01 (Klé Industrie)</p> <p>Coussin de positionnement des hanches et des genoux PKABDTAL02 (Syst'Am)</p>
<p>Ligne 1b :</p> <p>Coussin de série, de positionnement, modulaire, des hanches et des genoux, base du coussin modulaire (code LPPR : 1269224)</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la hanche et du genou du patient plurihandicapé lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) quelle que soit l'étiologie.</p> <p>La prise en charge d'un coussin modulaire est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont asymétriques en abduction bilatérale de la hanche.</p> <p>Une base ne peut pas être prescrite sans au moins un plot.</p> <p>une base peut être associée à quatre plots maximum.</p>	<p>Cylindre de support pour hanches et genoux POL 40 (Annie Bauer Confort)</p> <p>Support rectangulaire de soutien POL 32 (Annie Bauer Confort)</p> <p>Coussin universel 2 VCP03 (AskléSanté)</p> <p>Coussin cylindrique VCP04 (AskléSanté)</p> <p>Coussin Carewave cylindrique Taille XL NEG 0385, Taille XS NEG 0850 (Carpenter)</p> <p>Coussin Carewave universel Taille XL NEG 0381, Taille XS NEG 0847 (Carpenter)</p> <p>Coussin Carewave triangulaire Taille XL NEG 0497 (Carpenter)</p> <p>Coussin de positionnement, plot cylindrique Mémo 30 (Laboratoires Escarius)</p> <p>Coussin de positionnement, base triangulaire Mémo 20 (Laboratoires Escarius)</p> <p>Coussin de positionnement, base classic Mémo 21 (Laboratoires Escarius)</p> <p>Coussin de positionnement, base flexum Mémo 22 (Laboratoires Escarius)</p> <p>Invacare Positioning Demi décubitus PC 600, PC 600B (Invacare Poirier)</p> <p>Invacare Positioning coussin universel PC 100, PC 100B (Invacare Poirier)</p> <p>Invacare Positioning Cale Plicature OSW100/BALT (Invacare Poirier)</p> <p>Invacare Positioning Trapèze de positionnement PC 700B (Invacare Poirier)</p> <p>Cylindre de positionnement fibro PK 06 (Klé Industrie)</p> <p>Coussin universel fibro PK 02 (Klé Industrie)</p> <p>Demi-cylindre de positionnement (grande taille) 22/22060 (Pharmaouest Industries)</p> <p>Demi-cylindre de positionnement 22/22130 (Pharmaouest Industries)</p> <p>Coussin poplital 22/22050 (Pharmaouest Industries)</p> <p>Bloc de rétraction pour positionnement en semi-fowler P905T (Syst'Am)</p> <p>Coussin hanche/jambe Tempur-Med 180541 (Tempur France)</p> <p>Coussin multifonction Tempur-Med, Taille M : 125675, Taille L : 125724 (Tempur France)</p> <p>Coussin de positionnement confort Tempur-Med Taille M : 180682, Taille L : 180731 (Tempur France)</p>

Nom de la ligne générique	Indications	Nom du dispositif et référence commerciale (fabricant)
<p>Ligne 1c :</p> <p>Coussin de série de positionnement, modulaire, des hanches et des genoux, plot(s) pour coussin modulaire (code LPPR : 1254895)</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la hanche et du genou du patient plurihandicapé lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) quelle que soit l'étiologie.</p> <p>La prise en charge d'un coussin modulaire est assurée pour les patients dont les déformations orthopédiques sont asymétriques en abduction bilatérale de la hanche.</p> <p>Un plot ne peut pas être prescrit sans une base.</p> <p>Un plot ne peut pas être prescrit avec un coussin standard.</p>	<p>Plot annulaire de protection en abduction POL 70 (Annie Bauer Confort) Support rectangulaire de soutien POL 30 (Annie Bauer Confort) Coussin ½ bouée modulaire de forme circulaire VCP01 (AskléSanté) Coussin universel 1 VCP02 (AskléSanté) Coussin d'abduction des hanches VCP07 (AskléSanté) Coussin Carewave triangulaire Taille XS NEG 0853 (Carpenter) Coussin Carewave bouée Taille XL NEG 0384, Taille XS NEG 0846 (Carpenter) Coussin Carewave abduction Taille XL NEG 0532, Taille XS NEG 0854 (Carpenter) Coussin Carewave os Taille XL NEG 0918, Taille XS NEG 0856 (Carpenter) Coussin de positionnement, plot carré Mémo 31 (Laboratoires Escarius) Coussin de positionnement, plot circulaire Mémo 32 (Laboratoires Escarius) Coussin de positionnement, plot triangulaire Mémo 33 (Laboratoires Escarius) Invacare Positioning Bouée PC 200B (Invacare Poirier) Invacare Positioning cale universelle PC 150B (Invacare Poirier) Coussin bouée fibro PK 01 (Klé Industrie) Triangle d'abduction 22/22200 (Pharmaouest Industries) Demi-cylindre de positionnement 22/22100, 22/22110 et 22/22120 (Pharmaouest Industries) Coussin d'abduction des hanches P911L (Syst'Am) Coussin multifonction Tempur-Med Taille S : 125651 (Tempur France) Coussin de positionnement confort Tempur-Med Taille S : 180738 (Tempur France)</p>
<p>Description générique 2 :</p> <p>Aide technique de positionnement en décubitus semi-latéral à 30°</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (respiratoire et antalgique notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du bassin et du thorax lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).</p>	<p>Cale préformée de positionnement allongé POL 95 (Annie Bauer Confort) Cale de latéralisation à 30° MEM 80 (Annie Bauer Confort) Cale de positionnement multi-usage MEM 90 (Annie Bauer Confort) Triangle de latéralisation à 30° OBA 635 (Annie Bauer Confort) Cale de décubitus Alova avec housse intégrale VCDA/50 (AskléSanté) Coussin de décubitus pour patient de taille > 165 cm VCP08 (AskléSanté) Coussin de décubitus pour patient de taille < 165cm VCP11 (AskléSanté) Coussin demi-lune VCP09 (AskléSanté) Coussin Carewave décubitus latéral Taille XL NEG 0383, Taille XS NEG 0849 (Carpenter) Coussin Carewave demi-lune Taille XL NEG 0382, Taille XS NEG 0848 (Carpenter) Coussin de positionnement Mémo 10 (Laboratoires Escarius) Coussin de positionnement demi-lune Mémo 23 (Laboratoires Escarius) Invacare Positioning Décubitus pour semi-latéralisation 30° PC 300, PC 300B (Invacare Poirier) Invacare Positioning Demi-lune pour semi-latéralisation 30° PC 400, PC 400B (Invacare Poirier) Demi-lune de positionnement latéral fibro PK 05 (Klé Industrie) Coussin de positionnement latéral fibro PK 04 (Klé Industrie) Coussin semi-latéral 30° 22/22700 et 22/22750 (Pharmaouest Industries) Cale de positionnement semi-latéral 30° P910L (Syst'Am)</p>

Nom de la ligne générique	Indications	Nom du dispositif et référence commerciale (fabricant)
<p>Description générique 3 :</p> <p>Aide technique au positionnement anti-équain et de décharge de l'appui du talon</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (position de l'articulation et antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) de la cheville et du talon chez le patient à risque d'équinisme lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).</p>	<p>Botte de pied évidée OBA 500 (Annie Bauer Confort) Support de pied à mémoire préformé OBA 600 (Annie Bauer Confort) Talonnaire Alova de décharge des talons avec anti-équain, segment jambier 41 cm (taille < 165 cm) VTAE410 (AskléSanté) Talonnaire Alova de décharge des talons avec anti-équain, segment jambier 45 cm (taille > 165 cm) VTAE450 (AskléSanté) Décharge talonnaire et prévention de l'équinisme Handiéquin (Handiflow) Attelle releveur de pied 07/2230, 07/2240 et 07/2250 (Pharmaouest Industries) Coussin anti-équain 22/22000 et 22/22010 (Pharmaouest Industries) Talonnaire botte P903T (Syst'Am)</p>
<p>Description générique 4 :</p> <p>Aide technique de positionnement de décharge de l'appui des talons</p>		
<p>Ligne 4a :</p> <p>Aide technique de décharge de l'appui d'un talon</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon chez le patient sans risque d'équinisme.</p>	<p>Support d'allègement de pression pour talons MEM 88 (Annie Bauer Confort) Coussin de positionnement en déclive de la jambe VCP05 (AskléSanté) Mini talonnaire Zyprex Haute Résilience VTM/54 (AskléSanté) Talonnaire stabilisatrice Alova segment jambier 41 cm (taille < 165 cm) VDT41A/SIL (AskléSanté) Talonnaire stabilisatrice Alova segment jambier 45 cm (taille > 165 cm) VDT45A/SIL (AskléSanté) Talonnaire large Alova segment jambier 41 cm (taille < 165 cm), segment jambier 45 cm (taille > 165 cm) VTLA/HIPH (AskléSanté) Talonnaire, 2304 (Laboratoires Escarius) Invacare Positioning Talonnaire pour décharge de l'appui des talons MLT/. (S, M, L) (Invacare Poirier) Talonnaire visco SS 127 (Klé Industrie) Talonnaire ½ fond de lit P904T (Syst'Am) Cale dual fonction talons/abduction Tempur-Med 180505 (Tempur France) Protection de talon décharge totale W2450 (Thuasne)</p>
<p>Ligne 4b :</p> <p>Aide technique de décharge de l'appui des deux talons</p>		<p>Repose talon MEM 85 (Annie Bauer Confort) Support repose jambe MEM 95 (Annie Bauer Confort) Talonnaire de fond de lit Alova largeur 75 cm VTLAXL/HIPH (Asklé Santé) Carewave Décharge talon NEG 0552 (Carpenter) Coussin de décharge talonnaire de fond de lit, modèle large, 2303 (Laboratoires Escarius) Calage pour hanches et genoux et décharge talonnaire Handipod (Handiflow) Talonnaire fond de lit P902T (Syst'Am) Coussin releveur de jambes Tempur-Med 180333 (Tempur France)</p>

Nom de la ligne générique	Indications	Nom du dispositif et référence commerciale (fabricant)
<p>Description générique 5 :</p> <p>Aide technique à la prévention d'une escarre talonnière</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du talon lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures) chez le patient ne pouvant observer un dispositif de décharge complète de la zone talonnière et/ou ayant une motricité involontaire incontrôlée des membres inférieurs.</p>	<p>Protection de talon avec attaches 20401A (Annie Bauer Confort) Décharge talonnière Gelscar enveloppante en gel viscofluide VGLS13U (AskléSanté) Carewave talonnière Taille XL NEG 0386, Taille XS NEG 0851 (Carpenter) Talonnière fibro PK 03 (Klé Industrie) Talonnière en fibres 11/10130 (la paire) et 11/10135 (l'unité) (Pharmaouest Industries) Talonnière Pharma Form 17/17050 (Pharmaouest Industries) Talonnière Enveloppante P901T (Syst'Am) Care Protect Pedi 2306 (Thuasne)</p>
<p>Description générique 6 :</p> <p>Aide technique à la prévention des escarres occipitales</p>	<p>Déficiência complète de la mobilité céphalique.</p>	<p><i>Aujourd'hui, aucun dispositif ne correspond aux spécifications techniques minimales proposées. Cette ligne implique une modification des procédés industriels pour respecter le dimensionnel.</i></p>
<p>Description générique 7 :</p> <p>Aide au positionnement du membre supérieur</p>	<p>Préserver l'intégrité fonctionnelle (antalgie notamment) et l'intégrité structurelle (cutanée notamment) du membre supérieur lors de l'alitement prolongé (au-delà de 15 heures par 24 heures).</p>	<p>Repose-bras avec poignées MOOBA 300 (Annie Bauer Confort) Coussin de positionnement en déclive de l'avant-bras VCP06 (AskléSanté) Cale HP50 (Invacare) Cale de positionnement des membres supérieurs P912L (Syst'Am)</p>
<p>Description générique 8 :</p> <p>Aide technique de positionnement en position assise permettant de stabiliser le glissement avant</p>	<p>Patients ayant un déficit postural en position assise de type « glissement avant » ou « glissé avant » (régression psychomotrice, accident vasculaire cérébral, hypertonie des ischiaux jambiers, hypertonie des extenseurs du rachis). Ces indications sont essentiellement gériatriques. Le « glissé avant » en position assise est identifié comme un facteur de risque majeur d'escarre sacro-coccygienne.</p>	<p>Coussin Positif MEP 4040 et MEP 4540 (Annie Bauer Confort) Coussin Ergomix pour personne de poids de 30 à 90 kg VCMG (AskléSanté) Coussin Handiteck (Handiflow) Coussin Flow Tech Solution Xtra (Invacare Poirier)</p>