



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

22 février 2006

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

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 (LPP), a fait suite aux avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) du 30 juin 2004 et du 20 octobre 2004 relatifs à ces dispositifs médicaux.

Suite à la phase contradictoire prévue à l'article R-165 – 9 du code de la Sécurité Sociale, la CEPP recommande d'apporter les modifications suivantes à l'avis de projet daté du 21 juillet 2005 (cf. projet d'avis modifié joint en annexe) :

1. Paragraphe 2 (page 2, ligne 31) et paragraphe IV (page 5, ligne 40)

Remplacer : « 240 jours » par : « 360 jours »

et « 420 jours » par : « 540 jours »

Motivation : prise en compte d'un délai supplémentaire de 120 jours nécessaire aux Organismes Reconnus Compétents et Indépendants (ORCI) pour effectuer l'ensemble des études techniques attendues.

2. Paragraphe 2.1 (page 3 ligne 28)

Remplacer : « au(x) support(s), inscrit(s) sur la LPP estimé(s) le(s) plus proche(s), »

par : « aux spécifications techniques minimales correspondantes et »

Motivation : supports appartenant à des catégories techniques disposant d'un cahier des charges complet (protocole et spécifications techniques minimales).

3. Paragraphe 2.1 (page 3 ligne 34)

Ajouter : « , démontrant la conformité aux spécifications techniques minimales. »

Motivation : supports appartenant à des catégories techniques disposant d'un cahier des charges complet (protocole et spécifications techniques minimales).

4. Paragraphe 2.2.3 (page 4 ligne 38) :

Supprimer : « ancienne (Etat 1 ?) ou »

Motivation : permet de clarifier le texte, le terme « catégorie ancienne » n'étant d'une part pas suffisamment explicité, d'autre part étant inutile à la compréhension du paragraphe.

5. Paragraphe IV (page 5, ligne 31)

Remplacer : « VIII » par : « VII »

Motivation : renumérotation des annexes, conséquence de la modification n°21.

6. Annexe I, tableau I-1 (col. 2 - lig. 4) :

Remplacer : «- surmatelas à air statique de plus de 10 cm d'épaisseur ; - surmatelas à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur »

par :

« - surmatelas à air, à pression constante ou alternée ou mixte, de plus de 10 cm d'épaisseur ».

Motivation : définitions non homogènes par rapport aux autres parties du projet

7. Annexe I, tableau I-1 (col. 2 - lig. 5 et notes suivant le tableau) :

Renommer note : « c » en note : « b »

Motivation : coquille

8. Annexe I, commentaires des tableaux I-1 et I-3 :

Remplacer : « A l'exception des mesures de répartitions des pressions, et le cas échéant de spécifications particulières en termes de dimensions ou de matériaux définies en annexe I, les spécifications techniques minimales (notamment définition, critères de performances, de sécurité et propriétés physiques) décrites pour chaque type technique en annexe II-2 sont applicables aux supports de catégorie 0. »

par :

« 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-2), 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-2 »

Motivation : clarification de la phrase

9. Annexe I, tableau I-3 (col. 2 – lig. 5)

Supprimer ancien appel de note : « c »

Motivation : coquille

Ajouter nouvelle note :

« (c) Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir. »

Motivation : conséquence de la proposition n°19 concernant les coussins à air réglable statique (concerne les coussins à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables, mono-compartment ou multi-compartment).

10. Annexe II, paragraphe II-1.6 (ligne 32) :

Remplacer : « recommandations à formuler ultérieurement » par : « Annexe VII »

Motivation : coquille

11. Annexe II, paragraphe II-2.1.2.2. - tableau « matelas » et paragraphe II-2.1.4.2. - tableau « matelas mixtes et surmatelas » :

Ajouter : « Valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation » dans les colonnes correspondant à « tête » et « fessier »

Motivation : coquille

12. Annexe II, paragraphe II-2.4.2.2. – tableau « surmatelas » et tableau « coussins » ; paragraphe II-2.4.3.2. – tableau « surmatelas » et tableau « coussin » (colonne 4) :

Remplacer dans tous les cas :

« Annexe II-B » par : « Annexe II-3 »

« Annexe II-C » par : « Annexe II-4 »

Motivation : coquilles

13. Annexe II, paragraphe II-2.4.2.2. – tableau « surmatelas » et tableau « coussins » ; paragraphe II-2.4.3.2. – tableau « surmatelas » et tableau « coussins » / commentaires des tableaux / :
Remplacer dans tous les cas : « Les dossiers déposés avant sa publication doivent comporter une étude des pressions d'interface observés aux différentes charges simulées, correspondant aux indications en termes de poids admissible pour le patient. »

par :

« 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 »

Motivation : clarification de la phrase

14. Annexe II, paragraphe II-2.4.4.1. (ligne 9):

Insérer la définition suivante : « Surmatelas à air motorisé à pression constante d'au moins 10 cm d'épaisseur d'air. Le surmatelas peut être de construction monobloc et dans ce cas ne nécessite pas obligatoirement une housse. Le moteur dispose d'un réglage manuel de la pression de gonflage et d'une alarme secteur au moins visuelle. »

Motivation : omission d'un type technique existant

15. Annexe II, paragraphe, II-2.4.4.2 – tableau « matelas et surmatelas » (col. 5 - lig. 3) :

Supprimer : « oui/non »

Motivation : coquille

16. Annexe IV, définition de « Support à air motorisé » (page 61, ligne 35) :

Remplacer : « continue (statique) » par : « constante ».

Motivation : définition non homogène par rapport aux autres parties du projet.

17. Annexe VI – tableau « COUSSINS / Préparation et livraison »

Supprimer : « en magasin »

Motivation : les prestations décrites sont normalement effectuées en magasin, mais doivent pouvoir être effectuée en dehors du magasin si nécessaire.

18. Annexe VI – tableau « COUSSINS / Préparation et livraison »

Remplacer : « pas de livraison à domicile pour les coussins »

par : « la livraison à domicile n'est pas médicalement justifiée pour les coussins »

Motivation : la livraison à domicile n'est pas jugée nécessaire, mais elle peut être autorisée.

19. Annexe VI – tableau « COUSSINS / Mise en œuvre : cas particulier »

Remplacer :

« Le prescripteur doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir (à signaler par la notice et l'information fournie au patient). »

par :

« Le prestataire doit s'assurer que le patient ou son entourage sont capables d'assurer les réglages du support. 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). »

Motivations :

- la première vérification des capacités du patient à assurer les réglages du support est à faire par le prescripteur ; elle doit être rappelée dans les tableaux d'indications, de même que la nécessité d'une consultation à distance

- le prestataire peut également vérifier l'adéquation de la prescription mais peut seulement être garant de la transmission de l'information concernant la consultation à distance

20. Annexe VI – tableau « MATELAS ET SURMATELAS / Mise en œuvre : cas particulier»
(col. 1 – lig. 6)

Supprimer : « *motorisé automatique* »

Motivation : obligation non spécifique aux supports à air motorisé automatique mais à leur « mise à disposition de courte durée de type location » ; si d'autres types de supports à air était ultérieurement prévus à la location, les mêmes obligations devraient leur être appliquées.

21. Annexe VII - Evaluation de la population cible

Supprimer l'annexe

Motivation : annexe jointe à titre d'information à l'avis de la CEPP du 30 juin 2004, non rattachée aux spécifications techniques minimales des supports.

22. Annexe VIII - Documents d'information nécessaires au patient et à son entourage

Renommer : « *Annexe VIII* » en « *Annexe VII* »

Motivation : conséquence de la proposition n°21.

23. Annexe II - paragraphe II-2.1.3.1. (page 20, ligne 25)

Confirmer la valeur : 34 kg/m³

Motivation : coquille de transcription au journal officiel de l'avis de la commission du 30 juin 2004.

Avis 1 définitif



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

avis du 12 juillet 2006
modifiant l'avis du 22 février 2006

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

Suite à l'examen le 12 juillet 2006 de la définition réglementaire des spécifications techniques, la CEPP considère que l'exigence d'audit assurance qualité du fabricant n'est pas assimilable à une spécification technique et adopte les modifications suivantes :

24. Annexe II - Paragraphe II-1.2 (ligne 16) :

Supprimer : « *et des exigences en termes d'assurance qualité* »

25. Annexe II - Paragraphe II-1.2 (ligne 19) :

Supprimer : « *et d'assurance qualité* »

26. Annexe II - Paragraphe II-1.2 (ligne 25) :

Supprimer : « *et une visite ou audit sur le site de fabrication* »

27. Annexe II - Paragraphe II-1.3 :

Supprimer le paragraphe

28. Annexe II - Paragraphe II-1.4 :

Renommer : « *Paragraphe II-1.4* » en « *Paragraphe II-1.3* »

29. Annexe II - Paragraphe II-1.5 :

Supprimer le paragraphe

30. Annexe II - Paragraphe II-1.6 :

Renommer : « *Paragraphe II-1.6* » en « *Paragraphe II-1.4* »

31. Annexe II - Paragraphe II-1.7 :

Renommer : « *Paragraphe II-1.7* » en « *Paragraphe II-1.5* »

Avis 1 définitif

AVERTISSEMENT

Le document suivant est une annexe destinée à expliciter les avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) suivants :

- avis du 12 juillet 2006 modifiant l'avis du 22 février 2006
- avis du 22 février 2006

Ces avis font suite à l'examen des observations présentées par les fabricants et les distributeurs, dans le cadre des débats contradictoires, et des délibérations de la CEPP.

Ce document présente, en corrections apparentes, les modifications que la CEPP propose d'apporter au projet publié au Journal Officiel le 21 juillet 2005 (issu de l'avis de la CEPP du 30 juin 2004).

Avis de projet

de modification des conditions d'inscription des « dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres » figurant au titre I^{er}, 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 I^{er}, 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 (LPP).

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles, L. 162-38, L. 165-1 à L. 165- 5 et R.165.1 à R.165.30 ;

Vu les avis de la commission d'évaluation des produits et prestations des 30 juin et 20 octobre 2004 ;

I - Le Ministre de la santé et des solidarités, fait connaître son intention de modifier les conditions d'inscription des dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres figurant au titre I^{er}, 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 I^{er}, chapitre 2, section 2, sous-section 3 de la LPP, en adoptant le projet suivant :

1 - Les principes généraux

L'adoption d'une nouvelle classification de ces dispositifs médicaux (cf annexe I) :

- Créant de nouvelles catégories techniques et d'indications pour les supports de lit d'aide au traitement de l'escarre et pour les aides techniques à la posture ;
- Redéfinissant les classes et indications actuellement définies par la LPP pour les reclasser dans de nouvelles catégories - d'indications pour les supports d'aide à la prévention de l'escarre (numérotées 1 à 3) ;
- Créant une catégorie technique et d'indication numérotée 0 ou « *confort* » pour les coussins de confort ¹ et matelas de confort ² ;
- Radiant certaines catégories techniques précédemment définies à la LPP : les coussins en gel (codes : 1264178 ; 1201717, 1269320), coussins en fibres siliconées (1223624, 1235478, 1213028), coussin en mousse (code : 1217003), coussin en mousse et gel (code : 1293180, 1262110, 1211851), les supports de lit à eau (codes : 1290342 ;1282006 ;1257296 ;1283537) et les coussins à eau (codes : 1289942 ; 1277465 ; 1212000) ;
- Limitant la prescription de certaines catégories techniques de supports à des médecins spécialistes et/ou à des équipes multidisciplinaires.

¹ Absence de ligne générique actuellement définie par la LPPR.

² Matelas actuellement inscrits sous la ligne générique 1211383, intitulée « Lit médical, matelas simple » (ligne non spécifique aux indications de l'aide à la prévention de l'escarre et ne contenant pas de cahier des charges).

L'inscription de ces produits sur la LPP est prévue :

- par **description générique** : pour la catégorie d'indication 0 ou confort des supports (matelas et coussins) d'aide à la prévention de l'escarres ;
- sous forme de **marque ou de nom commercial** pour toutes les autres catégories, impliquant un dépôt de dossier de demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription dans les conditions précisées ci-après (cf modalités pratiques au point 2).

2 - Les modalités pratiques de dépôt d'un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription

Sont concernés les produits actuellement inscrits à la LPP au titre I^{er}, chapitre 2, sous les sections suivantes :

- Section 1, sous-section 2, paragraphe 2 « coussins d'aide à la prévention des escarres », rubriques A (coussins de série de classe I), B (coussin de série de classe II), C (coussins ischiatiques sur mesure code 1246424) et D (coussin de décharge du talon, des coudes ou des genoux code 1221855) ;
- Section 1, sous-section 2, paragraphe 3 « matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres », rubriques A et B : matelas ou surmatelas de classes I et II
- Section 2, sous-section 3 « coussins de série de positionnement des hanches et des genoux, pour patients polyhandicapés, en position allongée ».

Pour ces produits, une inscription sous forme de marque ou de nom commercial sur la LPP est prévue.

Quelle que soit la date actuelle de fin de prise en charge du produit, les fabricants et les distributeurs devront, dans un délai de **240-360** jours suivant la date de publication du présent avis au Journal Officiel, déposer un dossier d'inscription ou de renouvellement d'inscription auprès du ministre chargé de la sécurité sociale avec dépôt concomitant au secrétariat de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, dénommée commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

En préalable à tout dépôt de dossier auprès de la CEPP, l'attestation par un « Organisme Reconnu Compétent et Indépendant » (ORCI) de la conformité des dispositifs aux spécifications techniques minimales (cf. annexe II) doit être obtenue, pour les catégories techniques pour lesquelles elles ont été définies.

En fonction de la catégorie technique revendiquée pour leur produit, les fabricants et les distributeurs doivent constituer le dossier selon des modalités différentes suivant l'état de finalisation du cahier des charges technique des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (annexe II), conformément au tableau 1 ci-après.

Tableau 1 : état de finalisation du cahier des charges technique des supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (c.f annexe II) :

	Etat 1	Etat 2	Etat 3
Catégorie technique des supports	<i>Cahier des charges complet (protocole et spécifications techniques minimales)</i>	<i>Au moins une spécification technique manquante</i>	<i>Protocole et spécifications à proposer</i>
Coussins et matelas en mousse haute résilience (en forme gaufrier)	Annexe II-2.1.2		
Coussins et matelas mixtes mousse et inclusion(s) ^(a)	Annexe II-2.1.3 II-2.3		
Coussins en gel (viscoélastique ou viscofluide)	Annexe II-2.2		
Coussins, matelas ^(b) et surmatelas en mousse viscoélastique	Annexe II-2.1.4		
Supports à air		Annexe II-2.4	
Surmatelas en fibres siliconées			X
Coussins à structure « en nid d'abeille »			X
Matelas en mousse « multistrates »			X

(a) Concerne les matelas en mousse incluant des modules ou inserts amovibles (II-2.1.3), les coussins en mousse et gel viscoélastique ou viscofluide (II-2.3.1), les coussins et matelas en mousse incluant une ou des poches à eau (II-2.3.2).

(b) Les matelas appelés viscoélastiques sont des matelas mixtes incluant une couche en mousse viscoélastique.

2.1 - Pour les supports appartenant à une catégorie technique complètement définie (**Etat 1**) et lorsque le demandeur ne revendique pas d'Amélioration du Service Attendu ou Rendu (ASA ou ASR) ou pas de nouvelle indication, le dossier devra comporter au minimum les éléments spécifiques suivants :

- pour une demande d'inscription ou de modification des conditions d'inscription : attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrée par un ORCI (selon les spécifications mises à jour) et étude d'acceptabilité clinique
- pour une demande de renouvellement d'inscription : attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrée par un ORCI (selon la dernière mise à jour des spécifications).

Dans tous les cas, le dossier devra être argumenté par des données comparant le produit ~~au(x) support(s), inserit(s) sur la LPP~~ estimé(s) le(s) plus proche(s), aux spécifications techniques minimales correspondantes et incluant des données sur sa durabilité.

Toute modification des spécifications techniques d'un dispositif, susceptible d'influer sur les critères de performances ou de sécurité, devra entraîner le dépôt d'un dossier de modification des conditions d'inscription, démontrant la conformité aux spécifications techniques minimales.

2.2 - Pour les supports appartenant à des catégories techniques nouvelles ou incomplètement définies (notamment : supports à air ³, en fibres siliconées, à structure « en nid d'abeille », en mousse « multistrates » (**Etats 2 et 3**), les fabricants concernés doivent élaborer, en collaboration avec un ou plusieurs ORCI, des propositions de spécifications techniques minimales et/ou de protocole(s) adaptées à ces catégories techniques. Ces propositions devront être transmises à la CEPP pour validation ou mise à jour des spécifications techniques en vigueur.

En attendant l'élaboration de ces spécifications techniques :

2.2.1 - Pour les supports appartenant à une catégorie technique dont les spécifications techniques sont incomplètement définies (**Etat 2**), le dossier déposé devra être argumenté au vu des indications prévues en annexe I et comporter au minimum les éléments spécifiques suivants :

- l'attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrées par un ORCI ;
- des données cliniques d'efficacité ;
- des résultats de répartition des pressions 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.

2.2.2 - Pour les supports appartenant à une catégorie technique nouvelle et pour les catégories pour lesquelles aucune spécification technique n'a été définie (notamment : supports en fibres siliconées, à structure « en nid d'abeille », en mousse « multistrates » (**Etat 3**), le dossier déposé devra être argumenté au vu des indications prévues en annexe I et comporter au minimum les éléments spécifiques suivants :

- des données cliniques d'efficacité
- des résultats de répartition des pressions 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.

2.2.3 - Pour les supports appartenant à une catégorie technique nouvelle (Etat 3) et/ou pour l'attribution d'une ASA ou ASR ou pour la revendication d'une nouvelle indication, et/ou pour un support appartenant à une catégorie technique ~~ancienne (Etat 1-?)~~ ou non retenue dans une catégorie d'indication revendiquée, le dossier déposé devra être argumenté au vu des indications prévues en annexe I et comporter au minimum les éléments spécifiques suivants :

- une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrée par un ORCI (selon la dernière mise à jour des spécifications) , en cas d'appartenance à une catégorie technique définie ;
- des données cliniques d'efficacité ;
- des résultats de répartition des pressions évalués par un ORCI, sauf si la mesure des pressions d'interface est inapplicable ou inappropriée et dans ces cas le justifier.

³ Les supports à air nécessitent notamment l'élaboration de spécifications techniques minimales en termes de répartition de pressions ou d'enregistrement de cycles de pressions d'interface (cf. annexes I; II-2.4). Les dossiers déposés avant la validation des spécifications doivent apporter et justifier les éléments argumentant les performances correspondantes.

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.

2.2.4 - Pour les supports d'aide au traitement de l'escarre, les supports d'aide technique à la posture (supports appartenant aux nouvelles catégories créées) et les coussins ischiatiques sur mesure, les dossiers devront comporter des données cliniques d'efficacité (cf. annexe III pour les aides à la posture) et :

- une attestation de conformité aux spécifications techniques minimales délivrée par un ORCI s'ils appartiennent à une catégorie technique définie (cf. tableau 1 et annexe II)
- dans le cas contraire, des résultats de répartition de pressions évalués par un ORCI (selon la dernière mise à jour des spécifications, sauf si la mesure des pressions d'interface est inapplicable ou inappropriée, et dans ces cas le justifier)

2.3 - Les fabricants et distributeurs de surmatelas ou de matelas devant être associés à un moteur (ou compresseur) devront déposer un dossier d'évaluation portant sur l'ensemble indissociable constituant un support à air motorisé (cf. annexe II-2.4 et glossaire annexe IV).

II : Le Ministre de la santé et des solidarités et fait connaître son intention de réserver la prescription des dispositifs correspondants à certaines catégories d'indications à des médecins spécialistes et/ou à des équipes multidisciplinaires (annexes I et III)

III : Le Ministre de la santé et des solidarités fait connaître son intention de modifier la définition des prestations associées aux supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre selon les définitions figurant en annexe VI.

IV : Le Ministre de la santé et des solidarités fait connaître son intention de rendre obligatoire la fourniture de documents d'information pour le patient et son entourage concomitamment au support d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre, selon le modèle établi en annexe VII.

La publication des annexes IV et V doit permettre une meilleure compréhension des différentes données :

- glossaire des supports d'aide à la prévention de l'escarre (annexe IV)
- glossaire des aides techniques à la posture (annexe V)

L'inscription des produits figurant à la LPP concernés par le présent avis sera supprimée dans le délai de ~~420-540~~ jours à compter la date de publication du présent avis au Journal officiel et sera remplacée par une inscription par description générique ou sous forme de marque ou de nom commercial des produits ayant satisfait aux critères d'inscription prévus à l'article R.165-2 du code de la sécurité sociale.

~~Les fabricants et les distributeurs peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la commission prévue à l'article L. 165-1 dans un délai de trente jours à compter de cette information.~~

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17

Annexes

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

et

Aides techniques à la posture

TABLE DES MATIERES

ANNEXE I : CLASSIFICATION ET INDICATIONS DES SUPPORTS D'AIDE A LA PREVENTION ET D'AIDE AU TRAITEMENT DE L'ESCARRE ET DES AIDES TECHNIQUES A LA POSTURE	14
I-1. Supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre	14
I-2. Supports de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre	15
I-3. Supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre	17
I-4. Aides techniques à la posture indiquées dans un contexte d'aide à la prévention et/ou traitement de l'escarre	18
ANNEXE II : EVALUATION TECHNIQUE	20
II-1. Guide de l'évaluation technique	20
II-1.1 Avertissement	20
II-1.2 Place du cahier des charges techniques et des exigences en termes d'assurance qualité dans la procédure d'inscription sur la liste des produits et prestations	20
II-1.3 Principe des essais techniques et de l'audit assurance qualité	20
II-1.4 Cahier des charges technique	21
II-1.5. Assurance de la Qualité	21
II-1.5.1. Exigences générales	21
II-1.5.2. Eléments à transmettre à l'organisme reconnu compétent et indépendant	22
II-1.6. Produits concernés et caractéristiques générales	22
II-1.7. Etiquetage des dispositifs	22
II-2. Cahier des charges et spécifications techniques minimales des supports	23
II-2.1. Catégorie mousse	23
II-2.2. Catégorie gel	29
II-2.3. Catégories mixtes	33
II-2.4. Catégorie air	36
II-2.4.3. Supports à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables	38
II-2.4.4. Supports à air motorisé	41
II-2.5. Nouvelles catégories techniques	42
II-3. Protocole de mesure des pressions	44
II-3.1 Protocole général	44
II-3.2 Protocole d'essai de répartition de pressions pour dispositifs a air	54
II-4. Protocole pour essais feu / catégorie air	55
ANNEXE III : Aides techniques à la posture	57
III-1. Aides techniques à la posture en position allongée	57
III-2. Aides techniques à la posture en position assise	60
ANNEXE IV : Glossaire des supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre	62
ANNEXE V : Glossaire des aides techniques à la posture	70
ANNEXE VI : Prestations associées	74
ANNEXE VII : Evaluation de la population cible	75
1 Approche globale de l'escarre	75
2 Les déficiences neurologiques	75
3 La personne âgée	75
4. Extrapolations et limites de la méthode	77
ANNEXE VIII : Documents d'information nécessaires au patient et à son entourage	78

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

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 annexes II et III.

I-1. Supports de lit d'aide à la prévention de l'escarre

CATEGORIE D'INDICATIONS	SUPPORTS DE LIT (catégories techniques)
0. Confort / Risque nul à faible Pas de facteur d'altération de l'état général, situation d'alitement de quelques jours, patient se mobilise seul sans problème, <u>évalué en dessous des seuils de risque des échelles validées</u> (risque nul à faible d'escarre).	Matelas ordinaire, dit hôtelier, en bon état, d'au moins 14 cm d'épaisseur, réalisé dans une mousse de masse volumique nette supérieure ou égale à 27 kg/m ³
1. Prévention / Risque faible à moyen (selon jugement clinique et échelles) / 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 en fibres enduites de silicone - matelas de même densité en forme de gaufrier - surmatelas à air autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables Motorisés : - surmatelas à air à pression alternée de 5 à 10 cm d'épaisseur (patients de 40 à 80 kg) +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée
2. Prévention / Risque moyen à élevé Patient levé dans la journée, alité plus de 15 heures	Non motorisés : - matelas en mousse à modules ou inserts amovibles de densité et/ou hauteur variables - matelas en mousse multistrates - surmatelas (et matelas) en mousse viscoélastique - matelas de mousse avec inclusion (air ou eau) en zone à risque Motorisés : - <u>surmatelas à air, à pression constante ou alternée ou mixte, de plus de 10 cm d'épaisseur</u> - <u>surmatelas à air statique de plus de 10 cm d'épaisseur</u> - <u>surmatelas à pression alternée de plus de 10 cm d'épaisseur</u> +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée
3. Prévention / risque élevé ^(a) 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 réglable statique, à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables Motorisés : - surmatelas à air automatique, à pression constante ou alternée ou mixte de plus de 10 cm d'air - matelas à air automatique à pression constante et/ou alternée de plus de 15 cm d'air (courte durée ou longue durée ^(b) avec indications spécifiques) +/- : dispositifs d'aide technique à la posture en position allongée

(a) Niveau 3 : prescription par médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.

-(b) Prescription pour une longue durée à réserver aux équipes multidisciplinaires en centre de rééducation (exemple d'indication : maladie neurologique évolutive).

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-2), 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-2

~~- A l'exception des mesures de répartition des pressions, et le cas échéant de spécifications particulières en termes de dimensions ou de matériaux définies en annexe I, les spécifications techniques minimales (notamment définition, critères de performances, de sécurité et propriétés physiques) décrites pour chaque type technique en annexe II-2 sont applicables aux supports de catégorie 0.~~

- 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.

- La demande d'inscription de tout support de lit appartenant à une nouvelle catégorie technique, ou à une catégorie technique non retenue dans une catégorie d'indications, doit être accompagnée de données permettant de comparer ses performances cliniques et techniques à celles des supports de lit de référence retenus dans l'indication revendiquée (cf. annexe II, paragraphe II-2.5).

- Les supports de lit de catégorie 1 doivent démontrer, à l'occasion de leur première inscription ou de leur renouvellement d'inscription, un niveau de performance technique au moins équivalent aux exigences minimales actualisées concernant les supports de lit en mousse gaufrier, considérés comme référence de la catégorie d'indications : cf. annexe II, paragraphe II-2.1.2 (sauf supports motorisés en mode alterné : étude sur dossier, un enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec Pmax et Pmin doit être fourni).

- Les supports de lit de catégorie 2 doivent démontrer, à l'occasion de leur première inscription ou de leur renouvellement d'inscription, un niveau de performance technique au moins équivalent aux exigences minimales actualisées concernant les supports de lit en mousse viscoélastique, considérés comme référence de la catégorie d'indications : cf. annexe II, paragraphe II-2.1.4 (sauf supports motorisés en mode alterné : en l'absence de spécifications minimales validées, étude sur dossier comprenant l'enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec Pmax et Pmin).

- Les spécifications minimales correspondant aux supports à air de catégorie 3 sont définies annexe II, paragraphe II-2.4. Elles seront complétées ultérieurement concernant les valeurs seuil mesurant la répartition des pressions d'interface et certains tests spécifiques. Les dossiers déposés avant la validation de ces spécifications supplémentaires doivent apporter et justifier les éléments argumentant les performances correspondantes. Pour les supports à air motorisé l'enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec Pmax et Pmin doit être fourni.

I-2. Supports de lit d'aide au traitement de l'escarre ou en post-chirurgie d'escarre

CATEGORIE D'INDICATIONS	SUPPORTS DE LIT (catégories techniques)
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	Choix du support en fonction du risque évalué selon tableau I-1 (niveau 1 à 3) et système de décharge localisée.
Une escarre de stade 1 ou 2 en zone d'appui, patient levé ou non dans la journée	Choix du support en fonction du risque évalué selon tableau I-1 (niveau 1 à 3), système de positionnement et intervention d'auxiliaires médicaux 3 fois par jour pour vérification de l'installation et réalisation de retournement.
Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient capable de se mobiliser seul	Surmatelas à air réglable statique (à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables) ^(a)
Plusieurs escarres de stade 1 et/ou 2 en zone d'appui et patient incapable de se mobiliser seul	Surmatelas à air motorisé automatique, à pression constante ou alternée ou mixte de plus de 10 cm d'air ^(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 :	Matelas à air motorisé automatique à pression constante et/ou alternée de plus de 15 cm d'air ^(a)

Toute escarre de stade 3 et/ou 4 en fin de vie ou : Chirurgie d'escarre pendant les trois mois qui suivent l'intervention, avant retour en situation de prévention	
---	--

- 1 (a) ***Prescription réservée au médecin de rééducation physique, neurologue ou gériatre.***
- 2

I-3. Supports de fauteuil d'aide à la prévention de l'escarre

Sauf déficit postural en position assise de type « glissement avant » : cf. I-4.1.

CATEGORIE D'INDICATIONS	COUSSINS D'ASSISE POUR FAUTEUIL (catégories techniques)
0. Confort Usage en association avec un véhicule pour personne handicapée, <u>évalué en dessous des seuils de risque des échelles validées</u> (risque nul à faible d'escarre). Usage transitoire ou partiel du fauteuil chez une personne en assez bon état général.	- fibres siliconées - mousse et poche à eau - gel viscoélastique ou viscofluide - mousse monobloc
1. Prévention Risque faible à modéré : cf. critères d'exclusion ^(a)	- gel viscoélastique ou viscofluide - mousse et gel viscoélastique ou viscofluide - air autre qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables - mousse monobloc
2. Prévention Risque modéré à élevé, sans trouble de la stabilité	- structure « en nid d'abeille » - mousse viscoélastique
3a. Prévention ^(b) Risque élevé à très élevé / patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, sans trouble de la stabilité	Non motorisés : - air réglable statique, à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables, mono-compartiment ^(c) Motorisés ^(e) : - air motorisé
3b. Prévention ^(b) Risque élevé à très élevé / patient ayant des risques spécifiques d'escarre ischiatique, avec trouble de la stabilité	Non motorisés : - air réglable statique, à cellules télescopiques ou pneumatiques 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
- trouble de la stabilité (frontal ou sagittal)
- asymétrie majeure
- 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. Une consultation de contrôle auprès du prescripteur, à distance (dans le mois suivant) est à prévoir.

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-2), 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-2

- A l'exception des mesures de répartitions des pressions, et le cas échéant de spécifications particulières en termes de dimensions ou de matériaux définies en annexe I, les spécifications techniques minimales (notamment définition, critères de performances, de sécurité et propriétés physiques) décrites pour chaque type technique en annexe II-2 sont applicables aux supports de catégorie 0.

- 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.

- La demande d'inscription de tout coussin appartenant à une nouvelle catégorie technique, ou à une catégorie technique non retenue dans une catégorie d'indications, doit être accompagnée de données permettant de comparer ses performances cliniques et techniques à celles de coussins de référence retenus dans l'indication revendiquée (cf. annexe II, paragraphe II-2.5).

- Les coussins de catégorie 1 doivent démontrer, à l'occasion de leur première inscription ou de leur renouvellement d'inscription, un niveau de performance technique au moins équivalent aux exigences minimales actualisées concernant les coussins en mousse monobloc (ou gaufrier), considérés comme référence de la catégorie d'indications : cf. annexe II, paragraphe II-2.1.2.
- Les coussins de catégorie 2 doivent démontrer, à l'occasion de leur première inscription ou de leur renouvellement d'inscription, un niveau de performance technique au moins équivalent aux exigences minimales actualisées concernant les coussins en mousse viscoélastique, considérés comme référence de la catégorie d'indications : cf. annexe II, paragraphe II-2.1.4.
- Les spécifications minimales correspondant aux supports à air de catégorie 3 sont définies annexe II, paragraphe II-2.4. Elles seront complétées ultérieurement concernant les valeurs seuil mesurant la répartition des pressions d'interface et certains tests spécifiques. Les dossiers déposés avant la validation de ces spécifications supplémentaires doivent apporter et justifier les éléments argumentant les performances correspondantes.

I-4. Aides techniques à la posture indiquées dans un contexte d'aide à la prévention et/ou traitement de l'escarre

Voir annexe III (spécifications techniques et évaluation clinique minimales).

I-4.1 Aide technique à la posture en position assise

En lieu et place d'un coussin pour siège d'aide à la prévention de l'escarre.

POSITIONNEMENT	INDICATIONS
Permettant de stabiliser un déficit postural de type « glissement avant » ^(a)	- Patients ayant un déficit postural en position assise de type « glissement avant » (régression psychomotrice, accident vasculaire cérébral, hypertension des ischiaux jambiers, hypertension des extenseurs du rachis)
(a) Prescription réservée au : pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire, équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin gériatre ou rééducateur et d'un ergothérapeute formé au positionnement (ex : équipes techniques labellisées (ETEL) dans le cadre des Site pour la Vie Autonome).	

I-4.2 Aide technique à la posture en position allongée

Compatibles avec un support de lit d'aide à la prévention et/ou d'aide au traitement de l'escarre.

POSITIONNEMENT	INDICATIONS
Semi-latéral 30° en position allongée	- Escarre sacrée d'évolution défavorable - Escarre sacrée de constitution rapide - Escarre sacrée entraînant des douleurs en décubitus dorsal
Anti-équien et de décharge de l'appui des talons ^(a)	- Aide à la prévention et/ou au traitement des escarres en situation à très haut risque ou en correction d'une attitude vicieuse - Etat de non-vigilance (hémiplegie, atteinte médullaire, coma...) - Paralysie ou parésie des muscles releveurs de la cheville et troubles sensitifs associés - Suites d'atteintes vasculaires sévères du membre inférieur - Suite de chirurgie orthopédique lourde entraînant l'immobilisation du membre inférieur
De décharge de l'appui des talons	- Perte totale ou quasi totale de mobilité des membres inférieurs sans risque d'équinisme (chirurgie des membres inférieurs, perte d'autonomie, etc...) - Escarre talonnière constituée
D'aide à la prévention des escarres talonnières	- Patients à risque faible à moyen d'escarre, alités plus de 10 heures par 24 heures ayant une limitation de la mobilité des membres inférieurs associée à un facteur de risque spécifique de l'escarre talonnière : • Atteinte vasculaire ou neurologique des membres inférieurs (diabète et autres étiologies) • Agitation, confusion, absence de réponse, état de stupeur. • Œdème d'un membre inférieur • Flessum de genou - Patients ayant une escarre talonnière de stade 1 ou 2, associée à une motricité involontaire incontrôlée des membres inférieurs (chorées, agitation)

	etc...) ne pouvant observer un dispositif de décharge complète de la zone talonnière - Patients en cours de grabatisation
--	--

1 (a) **Prescription réservée au : pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur,**
2 **neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire, équipe pluridisciplinaire composée au**
3 **minimum d'un médecin gériatre ou rééducateur et d'un ergothérapeute formé au positionnement**
4 **(ex : équipes techniques labellisées (ETEL) dans le cadre des Site pour la Vie Autonome).**
5

ANNEXE II : EVALUATION TECHNIQUE

II-1. Guide de l'évaluation technique

II-1.1 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 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-1.2 Place du cahier des charges techniques ~~et des exigences en termes d'assurance qualité~~ dans la procédure d'inscription sur la liste des produits et prestations

Le cahier des charges techniques décrit les exigences techniques ~~et d'assurance qualité~~, ainsi que leur mode d'attestation, pour les supports d'aide à la prévention 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 organisme reconnu compétent et indépendant (ORCI). L'attestation de conformité technique délivrée par un ORCI s'appuie notamment sur des essais techniques, ~~et une visite ou audit sur le site de fabrication.~~

L'attestation de conformité technique fait partie des informations exigées dans le dossier médico-technique communiqué à la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP).

~~II-1.3 Principe des essais techniques et de l'audit assurance qualité~~

~~Les essais sont effectués sur des produits finis et des échantillons prélevés par un ORCI lors d'audits chez le demandeur, et le cas échéant chez ses sous-traitants (dans tous les cas le demandeur et son ou ses sous-traitants doivent être audités). Les audits ont pour objectif d'examiner l'organisation de la production et des diverses procédures d'assurance qualité correspondantes, de réaliser des essais *in situ* avec les équipements du demandeur et de prélever des produits finis et/ou éprouvettes des dispositifs revendiquant la conformité.~~

~~Ces essais sont réalisés en vue de la délivrance de la première attestation de conformité relative à un produit ou à une série de produits. Elle comprend un audit des unités de production et des essais techniques sur les produits admis.~~

~~La surveillance de la conformité des produits admis est effectuée par la suite au moins une fois tous les 3 ans, par un ORCI. Elle comprend un audit des unités de production et des essais techniques sur les produits admis.~~

~~Les produits admis doivent être fabriqués conformément au modèle qui a fait l'objet initialement de l'attestation de conformité.~~

~~Toute modification relative :~~

- ~~— aux moyens de fabrication,~~
- ~~— aux moyens de conditionnement,~~
- ~~— aux moyens de contrôle~~
- ~~— au système qualité mis en place,~~
- ~~— au matériau et notamment l'alèse ou l'enveloppe~~

~~doit être signalée par le demandeur à l'ORCI ayant délivré l'attestation de conformité en vigueur, qui décide ou non d'essais complémentaires et/ou d'un audit à la charge du demandeur, afin d'actualiser l'attestation. En cas de modification du système qualité du fournisseur, celui-ci doit faire parvenir à l'ORCI son nouveau manuel qualité.~~

~~Les enregistrements relatifs à la qualité doivent être conservés pour une durée fonction de la durée de vie du dispositif (estimation du fabricant), mais au minimum égale cinq ans.~~

II-1.43 Cahier des charges technique

Le cahier des charges techniques se réfère aux essais et aux protocoles correspondants définis en annexe II-2. 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-2.5 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 et de valider l'adaptation des protocoles. La démonstration de la conformité des performances reste sanctionnée par un rapport d'un ORCI.

II-1.5. Assurance de la Qualité

II-1.5.1. Exigences générales

~~Le demandeur et le cas échéant ses sous-traitants doivent adopter et mettre en oeuvre des dispositions d'assurance de la qualité. Il prend un engagement sur la constance de la qualité des produits qu'il fabrique, conditionne et livre. Le demandeur doit, en conséquence, pouvoir apporter la preuve de l'existence et de l'efficacité de son système d'assurance qualité, dont les exigences minimales requises s'appuient sur les normes en vigueur, soit actuellement :~~

- ~~– NF EN ISO 9001 (version 2000) avec exigences de la NF EN ISO 13485 (version 2001) ou NF EN ISO 13488 (version février 2001)~~
- ~~– NF EN ISO 9001 (version 1994) avec exigences de la NF EN ISO 13485 (version 2001)~~
- ~~– NF EN ISO 13485 (version 2004).~~

~~Lorsque l'entreprise est déjà certifiée sur la base du référentiel NF EN ISO 9001 (version 2000) ou NF EN ISO 13485 (version 2004) la visite est allégée de la partie assurance qualité.~~

~~Les documents d'assurance de la qualité (Manuel Qualité, Plan Qualité, Procédures ...) revêtent à la fois un caractère descriptif (règles d'organisation générale, procédures relatives à l'obtention et à la vérification de la qualité) et un caractère technique (définition de la conformité des supports, des méthodes de mesure pour vérifier leurs caractéristiques, des critères d'acceptabilité, etc...).~~

L'objectif à atteindre par le demandeur est le maintien de la conformité des produits au modèle admis. Le déroulement de l'audit s'appuie sur les principes généraux définis par la norme ISO 10011. L'audit pourra être renouvelé en cas de non-conformité critique.

II-1.5.2. Eléments à transmettre à l'organisme reconnu compétent et indépendant

- Manuel Qualité
- Plan qualité pour les contrôles et essais finaux
- Analyse du risque
- Dossier technique avec :
 - * description du produit
 - * lieu de fabrication
 - * description des essais réalisés avec leur fréquence
 - * mode de fabrication
 - * liste des matières premières utilisées
 - * nom commercial ou référence du ou des produits présentés avec la protection
 - * éléments techniques prouvant l'efficacité du produit pour la garantie annoncée.

II-1.64. 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 et aides techniques à la posture. Ces dispositifs et leurs accessoires s'inscrivant 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-2 ainsi qu'aux définitions du glossaire correspondantes en annexe III.

Les dispositifs doivent comporter une notice documentaire (~~recommandations à formuler ultérieurement~~cf. Annexe VII). Tous les dispositifs doivent bénéficier d'un système d'identification et de traçabilité mis en place par le fabricant/distributeur.

II-1.75. Etiquetage des dispositifs

Conformes à l'arrêté du 26 juin 2003 (JO du 6 septembre 2003).

II-2. 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-2.1. Catégorie mousse

II-2.1.1. Exigences générales

II-2.1.1.1. 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-2.1.1.2. Conditionnement

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

▪ 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-2.1.1.3. Propriétés de la protection (alèse, housse)

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Performance	Protection du matériau	Dimensions de l'alèse ou de la housse.	NF EN ISO 1923	Recouvrement total du matériau de rembourrage (minimum 5 faces) en utilisation normale	X ou certificat
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3 (tissus enduits) ISO 4593 (autres)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (µm)	X ou certificat
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 50 mm Unité DaN	X ou certificat
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (MPa)	A fournir à l'admission
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau	NF ISO 2528	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque (g/m².24h)	-

Les protections livrées correspondent aux références utilisées lors des essais avec le support.
Les supports de lit sont livrés avec une alèse ou une housse.
Les coussins d'assise sont livrés avec deux housses munies d'un système de portage.

II-2.1.2 Supports en mousse 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-2.1.2.1. Propriétés de la mousse

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

II-2.1.2.2. Propriétés du support (mousse + protection)

❖ MATELAS

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Largeur ≥ 85 cm Longueur ≥ 188 cm (ou adaptées aux dimensions du lit) Epaisseur ≥ 17 cm Surface plot au sommet ≤ 110 cm ²				X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max.) avant vieillissement	Annexe II-3 unité : g/cm ²	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-3 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-3 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				

❖ COUSSIN

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications		A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du coussin sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 40 cm largeur ≥ 38 cm épaisseur ≥ 6 cm		X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P(max.) avant vieillissement	Annexe II-3 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	Annexe II-3 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-3 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		

(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-2.1.3. Supports en mousse incluant des modules ou inserts amovibles

Définition de l'insert

Elément interchangeable constitué de tout matériau caractérisé dans le cahier des charges, pouvant se substituer au module.

Définition du module :

Elément 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.

Définition du plot :

Elément en mousse dont la surface au sommet est $\leq 110 \text{ cm}^2$.

II-2.1.3.1. 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.

Les différentes mousses dont la densité (masse volumique) nette est $> 34 \text{ kg/m}^3$ doivent répondre aux exigences décrites au paragraphe II-2.1.2.1.

Pour les mousses dont la densité (masse volumique) nette est comprise entre 28 kg/m^3 et 34 kg/m^3 , seules les spécifications décrites ci-dessous changent par rapport au paragraphe II-2.1.2.1.

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845 ou mesure par pesée d'un élément	$28 \leq MV < 34 \text{ kg/m}^3$	X
Suivi		Résistance à la compression	NF EN ISO 3386-1 Mesure à 25-40-65 %	Valeurs nominales fournies par le fabricant avec tolérance	X

II-2.1.3.2. Propriétés du matelas et surmatelas (mousse + protection)

Le matelas doit répondre aux exigences du II-2.1.2.2. à l'exception des paramètres suivants :

Caractéristique	Critère	Paramètre d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Largeur $\geq 85 \text{ cm}$ Avec grille : 12 cm $\leq$ épaisseur totale $\leq 18 \text{ cm}$ Sans grille : épaisseur totale $\geq 17 \text{ cm}$ Surface plot au sommet $\leq 110 \text{ cm}^2$				X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P (max.) avant vieillissement	Annexe II-3 unité : g/cm ²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon	
				40 kg	≤ 67	≤ 47	≤ 81	
				60 kg	≤ 90	≤ 61	≤ 99	
				80 kg	≤ 112	≤ 71	≤ 112	

II-2.1.4. Matelas en mousse mixtes incluant une couche en mousse viscoélastique, surmatelas et coussins en mousse viscoélastique

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-2.1.2.1.
- **Surmatelas** : ce dispositif doit être à 100 % en mousse viscoélastique.
- **Coussin** : ce dispositif doit être à 100 % en mousse viscoélastique.

II-2.1.4.1. Propriétés de la mousse viscoélastique

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Performance	Tenue dans le temps	Masse volumique nette	NF EN ISO 845	$\geq 75 \text{ kg/m}^3$	X
Performance	Tenue dans le temps	Déformation rémanente	NF EN ISO 1856 – méthode A Taux de compression : 75%	$\leq 8 \%$	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Allongement	NF EN ISO 1798 (Lo 40mm, Epaisseur 12 + / - 2 mm)	$\geq 90 \%$	X
Performance	Aptitude à conserver la mémoire	Energie d'absorption relative (Hystérésis) 1 ^{er} cycle	NF EN ISO 2439 Chapitre 7.1 / 1er cycle	$\geq 32 \%$	X
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	X (à 23°C)
Suivi		Facteur d'indentation	ISO 2439 Chapitre 7.1 / 1er cycle	Valeur nominale	X
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-2.1.4.2. Propriétés du support en mousse viscoélastique (mousse + protection)

❖ MATELAS MIXTES ET SURMATELAS

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du surmatelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Épaisseur ≥ 6 cm (épaisseur de l'ensemble surmatelas et matelas pour lit médical ≤ 20 cm) Largeur ≥ 85 cm (sauf adaptation à sommier existant) Longueur ≥ 188 cm				X
		Dimensions de la mousse du matelas sans la protection	NF EN ISO 1923	Largeur ≥ 85 cm Longueur ≥ 188 cm 14 ≤ Épaisseur en cm ≤ 20				X
Performance	Aptitude à l'emploi Matelas ou surmatelas	Répartition des pressions : P (max) avant vieillissement	Annexe II-3 unité : g/cm²	Charge simulée	Tête	Fessier	Talon	
				40 kg	≤ 67	≤ 47	≤ 81	
				60 kg	≤ 90	≤ 61	≤ 99	
Suivi	Aptitude à l'emploi matelas ou surmatelas	P (max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-3 unité : g/cm²	80 kg	≤ 112	≤ 71	≤ 112	-
				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-3 unité : g/cm² 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				

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		A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions de la mousse du coussin sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm (sauf adaptation à fauteuil roulant) Surface ≥ 16 dm² Épaisseur ≥ 6 cm		X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P(max) avant vieillissement	Annexe II-3 unité : g/cm²	Charge simulée	Ischions	
				40 kg	≤ 50	
				60 kg	≤ 85	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P(max) avant vieillissement au poids maximal	Annexe II-3 unité : g/cm² si ≤ 120 kg	80 kg	≤ 120	
				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-3 unité : g/cm² 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		

(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-2.2. Catégorie gel

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

II-2.2.1. Coussins constitués de gel viscoélastique

II-2.2.1.1. Propriétés des matériaux et des produits

Ils doivent répondre aux exigences suivantes :

❖ GEL

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Déformation rémanente sur éprouvettes moulées (à 23°C et 40°C)	(a)	Valeur nominale	%	X 23°C au moins
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	X
Sécurité		Cytocompatibilité, sensibilisation, irritation cutanée du gel	NF EN 10-993 N° ou analyse de risque	Conforme à la norme ou justification	-	-
Propriété physique		VOLUME	ISO 1923	≥ 4	dm ³	X
Propriété physique		EPAISSEUR	ISO 1923	≥ 2,5	cm	X

(a) Déformation rémanente :

Matériel :

- Eprouvettes moulées de dimensions suivantes : Ø : 50 mm ± 1 mm ; hauteur ho : épaisseur du produit avec ho ≥ 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 hc des cales est égale à 30 % de ho 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 ho 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 hF, 30 minutes après la décompression; la pré-charge décrite ci-dessus pourra être utilisée.
- Déterminer la déformation rémanente :

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

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	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur	ISO 4593	Valeur nominale	μm	X
Propriété physique	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 ≥ 500	MPa %	X
Suivi	Aptitude Durabilité	Module en traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale	MPa	A fournir à l'admission
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance de la soudure dans les deux sens, essai en pelage	NF T 54-122	≥ 1	N/mm	X

❖ POCHE NEOPRENE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3	Valeur nominale	μm	X ou certificat
Propriété physique	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 ≥ 170	daN %	X X
Suivi	Aptitude Durabilité	Module en traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant	MPa	A fournir à l'admission
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance du collage dans les deux sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1	N/mm	X

❖ COUSSINS

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications		A surveiller en entreprise
Propriété physique		Dimensions de la mousse du coussin sans la protection	NF EN ISO 1923	Longueur ≥ 40 cm Largeur ≥ 38 cm Surface ≥ 16 dm ² Epaisseur : ≥ 2,5 cm		X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions : P(max) avant vieillissement	Annexe II-3 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	Annexe II-3 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-3 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		

(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-2.2.2. Coussins constitués de gel viscofluide

II-2.2.2.1. Propriétés des matériaux et des produits

❖ GEL

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Epaisseur	ISO 1923	$\geq 2,5$	cm	X
Performance		Viscosité Brookfield type RV V = 20 tr/min T = 23 °C	NF EN ISO 2555	≥ 37	Pa.s.	X
Sécurité		Cytocompatibilité, sensibilisation, irritation	NF EN 10-993 ou analyse de risque	Conforme à la norme ou justification	-	-

❖ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur	ISO 4593	Valeur nominale	μm	X ou certificat
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 ≥ 270	MPa %	X X ou certificat
Suivi	Aptitude Durabilité	Module de traction Et	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance	MPa	A fournir à l'admission
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance de la soudure dans les 2 sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1	N/mm	X

❖ POCHE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur	ISO 2286-3	Valeur nominale fournie par le fabricant	μm	X
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 ≥ 170	DaN %	X ou certificat
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance du collage dans les deux sens Essai de pelage	NF T 54-122	≥ 1	N/mm	X

❖ COUSSINS

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Suivi		Masse	-	Valeur nominale donnée par le fabricant $\pm 2\%$	kg	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-3 Pression Max	Charge simulée	g/cm ²	
				40 kg		
				60 kg		
				80 kg		
Performance	Aptitude à l'emploi Durabilité	Répartition des pressions après	Annexe II-3 NF EN ISO 3385 (a)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	g/cm ²	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max.	Annexe II-3	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)	g/cm ²	
Suivi		DIMENSIONS Sans la housse	-	Longueur ≥ 40 Largeur ≥ 38 Surface ≥ 16	cm cm dm ²	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (b)	Passe	-	

(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-2.2.3 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-2.3. Catégories mixtes

II-2.3.1. Coussin mixte constitué de mousse et incluant un élément en gel viscoélastique ou viscofluide

La mousse constituant le coussin doit être conforme aux exigences prévues au paragraphe II-2.1.2.1 ou II-2.1.4.1.

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.

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-3 Pression Max	Charge simulée	g/cm ²	
				40 kg		
				60 kg		
				80 kg		
Performance	Aptitude Durabilité	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-3 NF EN ISO 3385 (a)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	g/cm ²	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max.	Annexe II-3	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (à reporter dans la notice d'utilisation)	g/cm ²	
Suivi		Compatibilité désinfectant vieillissement		-	-	
Suivi		DIMENSIONS Longueur Largeur		≥ 40 ≥ 38 ou adapté aux dimensions du fauteuil	cm cm	X

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

II-2.3.2. Supports mixtes constitués de mousse et incluant une poche à eau

II-2.3.2.1. Propriétés des matériaux et des produits

❖ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Sécurité	Aptitude Durabilité	Épaisseur de la feuille surmatelas	ISO 4593	≥ 400	µm	X ou certificat
Sécurité	Aptitude Durabilité	Épaisseur de la feuille coussins	ISO 4593	≥ 500	µm	X ou certificat
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	X
				≥ 270	%	X ou certificat
Performance	Aptitude Durabilité	Fluage (2 MPa)	NF EN ISO 13206	< 90	%	-
Suivi		Perméabilité à la vapeur d'eau	ISO 2528	Valeur nominale avec analyse de risque	g/m ² .2 4h	-

❖ POCHE A EAU

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	Unités	A surveiller en entreprise
Performance	Aptitude Durabilité	Résistance à la soudure Essai de pelage dans les 2 sens	NF T 54-122	≥ 3	N/mm	X
Performance	Aptitude Durabilité	Tenue à la pression	Pression d'essai 100 mbar	> 24	heure	X
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 heures	-	-

II-2.3.2.2. Coussin mixte constitué de mousse et incluant une poche à eau

La mousse constituant le coussin doit être conforme aux exigences prévues au paragraphe II-2.1.2.1 ou II-2.1.4.1.

La poche doit avoir une surface minimale $\geq 11 \text{ dm}^2$ et l'épaisseur totale de la mousse du coussin doit être $\geq 7 \text{ cm}$. L'enveloppe et le coussin mixte doivent répondre aux exigences définies pour les coussins à eau.

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max si $\leq 120\text{kg}$.	Annexe II-3 NF EN ISO 3385 (a)	Pression ischions au poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)	
Suivi		DIMENSIONS Longueur Largeur Epaisseur	NF EN ISO 1923	$\geq 40 \text{ cm}$ $\geq 38 \text{ cm}$ $\geq 7 \text{ cm}$ ou adaptées aux dimensions du fauteuil	X

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

II-2.3.2.3. Matelas en mousse incluant une ou des poches à eau

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 1.1.1. du protocole et avoir une forme qui permet la prévention des escarres (forme gaufrier, coquille d'oeuf ...). L'épaisseur totale minimale de la mousse du matelas recevant l'insert devra être > 7 cm.

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-3 Pression max 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-3 (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 max. si ≤ 120kg	Annexe II-3	Poids maximal revendiqué par le fabricant (valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation)				
Suivi		DIMENSIONS Longueur à vide Largeur Epaisseur	NF EN ISO 1923	≥ 188 cm ≥ 85 cm ≥ 14 cm				X

II-2.4. Catégorie air

II-2.4.1. Définitions

Voir glossaire.

II-2.4.2. Supports à air non motorisé à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables

II-2.4.2.1. Caractéristiques générales

Voir glossaire.

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-2.4.2.2. Propriétés des matériaux et des produits

Ils doivent répondre aux spécifications des caractéristiques ci-dessous :

❖ HOUSSE

Idem paragraphe II-2.1.1.3

❖ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Performance		Contrainte à la rupture dans les 2 sens	NF T 46-002 (éprouvette type H2, vitesse 500 mm/min)	≥ 13 Mpa	X
Performance		Allongement à la rupture dans les 2 sens	NF EN ISO 527-3	≥ 600 %	X ou certificat
Performance		Epaisseur (a)	NFT 54.101	de 600 à 1500 μ m	X ou certificat
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 ($\text{cm}^3/\text{m}^2 \cdot 24\text{h} \cdot \text{bar}$)	-

(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 : $20\% O_2 \Rightarrow PO_2 = 0,20 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h}$; $80\% N_2 \Rightarrow PN_2 = 0,16 p \text{ cm}^3 / \text{m}^2 \times 24 \text{ h}$.

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

❖ SURMATELAS

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		DIMENSIONS Longueur Largeur Hauteur	NF EN ISO 1923	≥ 188 cm ≥ 85 cm ≥ 5 cm				X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement /	Annexe II-BII-3 Pression max 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 max si ≤ 120 kg		Poids max revendiqué : valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation				
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-BII-3 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)	≥ 2 N/mm				X
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air				X
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-BII-3 (80kg) unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. $P \leq 120$ % de P à T0				-
Performance		Nombre de cellules par 10x10 cm		> 1				
Sécurité		Comportement au feu	Annexe II-CII-4	Passe le test				
Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relèvement buste à 80 kg.	Absence de talonnement				

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

❖ COUSSIN

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		DIMENSIONS (gonflé) Longueur Largeur Hauteur		≥ 40 cm ≥ 38 cm ≥ 5 cm	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-BII-3 unité : g/cm ²	Charge simulée 40 kg 60 kg 80 kg	Ischions (a) (a) (a)
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max. si ≤ 120kg	Annexe II-BII-3 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-BII-3 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	X
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-B 2-4II-3 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	

(a) : Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés ~~Les dossiers déposés avant sa publication~~ 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 ~~admissible pour le patient~~.

(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-2.4.3. Supports à air non motorisé autres qu'à cellules télescopiques ou pneumatiques individuellement déformables

II-2.4.3.1. Caractéristiques générales

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-2.4.3.2. Propriétés des matériaux et produits

Ils doivent répondre aux spécifications des caractéristiques ci-dessous :

❖ HOUSSE
Idem paragraphe II-2.1.1.3

❖ ENVELOPPE

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur de l'enveloppe	ISO 4593	Valeur nominale	X ou certificat
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	X X ou certificat
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	X

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

❖ SURMATELAS

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications				A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		DIMENSIONS Longueur Largeur Hauteur	NF EN ISO 1923	≥ 188 cm ≥ 85 cm ≥ 5 cm				X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement /	Annexe II-BII-3 Pression max 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 max si ≤ 120 kg		Poids max revendiqué : valeur obtenue à reporter dans la notice d'utilisation				
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions après vieillissement	Annexe II-BII-3 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)	≥ 2 N/mm				X
Performance	Aptitude à l'usage	Tenue à la pression	Pression d'essai 50 mbar, 48 h	Absence de perte d'air				X
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-BII-3 (80kg) unité : g/cm ²	Mesure après le temps défini par le fabricant entre 2 vérifications de pression. $P \leq 120 \%$ de P à T ₀				-
Performance		Nombre de cellules par 10x10 cm		> 1				
Sécurité		Comportement au feu	Annexe II-CII-4	Passe le test				

Performance	Aptitude à l'emploi	Contact	Sous charge maxi à plat, et sous l'angle maximal revendiqué pour le relèvement buste à 80 kg.	Absence de talonnement	
-------------	---------------------	---------	---	------------------------	--

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

❖ COUSSIN

Caractéristique	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications		A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		DIMENSIONS (gonflé) Longueur Largeur Hauteur		≥ 40 cm ≥ 38 cm ≥ 5 cm		X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II-BII-3 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 max. si ≤ 120kg	Annexe II-BII-3 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-BII-3 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		X
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-B 2-4II-3 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		

(a) Les valeurs seuil restent à fixer. Durant la période d'absence de valeurs seuil, les dossiers déposés ~~Les dossiers déposés avant sa publication~~ 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 ~~poids admissible pour le patient~~.

(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-2.4.4. Supports à air motorisé

II-2.4.4.1. Définitions

- ❑ Surmatelas à air motorisé à pression alternée de 5 à 10 cm d'épaisseur. Le surmatelas peut être de construction monobloc et dans ce cas ne nécessite pas obligatoirement une housse. Le moteur dispose d'un réglage manuel de la pression de gonflage.
- ❑ Surmatelas à air motorisé à pression constante d'au moins 10 cm d'épaisseur d'air. Le surmatelas peut être de construction monobloc et dans ce cas ne nécessite pas obligatoirement une housse. Le moteur dispose d'un réglage manuel de la pression de gonflage et d'une alarme secteur au moins visuelle.
- ❑ Surmatelas à air motorisé à pression alternée d'au moins 10 cm d'épaisseur d'air. Le surmatelas est constitué de chambres individuelles et nécessite une housse. Le moteur dispose d'un réglage manuel de la pression de gonflage et d'une alarme secteur au moins visuelle.
- ❑ Surmatelas à air motorisé automatique à pression constante et/ou alternée d'au moins 10 cm d'épaisseur d'air. Le surmatelas est constitué de chambres individuelles et nécessite une housse. Le moteur dispose d'un système automatique d'adaptation de la pression de gonflage et d'alarmes secteur et basse pression sonore et visuelle.
- ❑ Matelas à air motorisé automatique à pression constante et/ou alternée d'au moins 15 cm d'épaisseur d'air. Il comporte un système protégeant le patient en cas de défaillance de l'air motorisé (matelas avec base mousse, air statique ou système maintenant le matelas gonflé). Le matelas est constitué de chambres individuelles et nécessite une housse. Le moteur dispose d'un système automatique d'adaptation de la pression de gonflage et d'alarmes secteur et basse pression sonore et visuelle.

Le couple moteur-support est indissociable

Les surmatelas nécessitent l'utilisation d'un matelas ordinaire dit hôtelier, en bon état.

II-2.4.4.2. Propriétés des matériaux et produits

❖ HOUSSE

Idem paragraphe II-2.1.1.3

❖ ENVELOPPE

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Référence	Spécifications	A surveiller en entreprise
Suivi		Epaisseur de l'enveloppe	ISO 4593	Valeur nominale	X ou certificat
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	X ou certificat
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	X

(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	A surveiller en entreprise
Propriétés physiques		Dimensions mesurées à l'état gonflé à vide		Largeur ≥ 85 cm Longueur ≥ 188cm Hauteur : voir définition	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Essai de pression	P max du compresseur sous charge maxi	tenue > 48 Heures oui/non	
Suivi	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Annexe II B 2.1	Enregistrement des pressions d'interface lors d'un cycle complet avec Pmax et Pmin	
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 60 601-1	Conforme	
Sécurité		CEM	NF EN CEI 60 601-1 - 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	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 B 2.3	Le surmatelas ne doit pas glisser sur le matelas	

(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-2.5. 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 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 pour la caractérisation du support et de ses performances, fournies par le demandeur ;
- de la conformité *a minima* aux spécifications suivantes :

❖ HOUSSE

Idem paragraphe II-2.1.1.3

❖ **MATELAS ou SURMATELAS**

<i>Caractéristique</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>	<i>A surveiller en entreprise</i>
Propriétés physiques		DIMENSIONS Longueur Largeur Hauteur	EN ISO 1923	≥ 188 cm ≥ 85 cm ≥ x (à justifier par comparaison avec les propriétés de catégories existantes)	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Protocole : suivant type de dispositif	Idem comparateur	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max si inférieur ou égal à 120 kg	Protocole : suivant type de dispositif	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-3 unité : g/cm² (T = 55°C et HR : 90 % durant 1 semaine)	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Sécurité		Analyse des risques	EN 1441	Favorable à l'utilisation	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 EN 597-2	Passe	
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	

❖ **COUSSIN**

<i>Caractéristique</i>	<i>Critère</i>	<i>Paramètres d'évaluation</i>	<i>Référence</i>	<i>Spécifications</i>	<i>A surveiller en entreprise</i>
Propriétés physiques		DIMENSIONS	EN ISO 1923	≥ x (à justifier par comparaison avec les propriétés de catégories existantes)	X
Performance	Aptitude à l'emploi	Répartition des pressions avant vieillissement	Protocole : suivant type de dispositif	Idem comparateur	
Suivi	Aptitude à l'emploi	P (max) avant vieillissement au poids max. si inférieur ou égal à 120 kg	Protocole : suivant type de dispositif	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-3 unité : g/cm² NF EN ISO 3385	Jusqu'à 120 % de la pression maximale exigée avant vieillissement	
Sécurité		Analyse des risques	EN 1441	Favorable à l'utilisation	
Sécurité		Comportement au feu	EN 597-1 / EN 597-2 (a)	Passe	

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

II-3. Protocole de mesure des pressions

II-3.1 Protocole général

LNE / Réf. 440 M 0501 – Rev A

Date : 06/01/2003

SCHEMA DE PRINCIPE DU BANC DE MESURES DE REPARTITION DES PRESSIONS

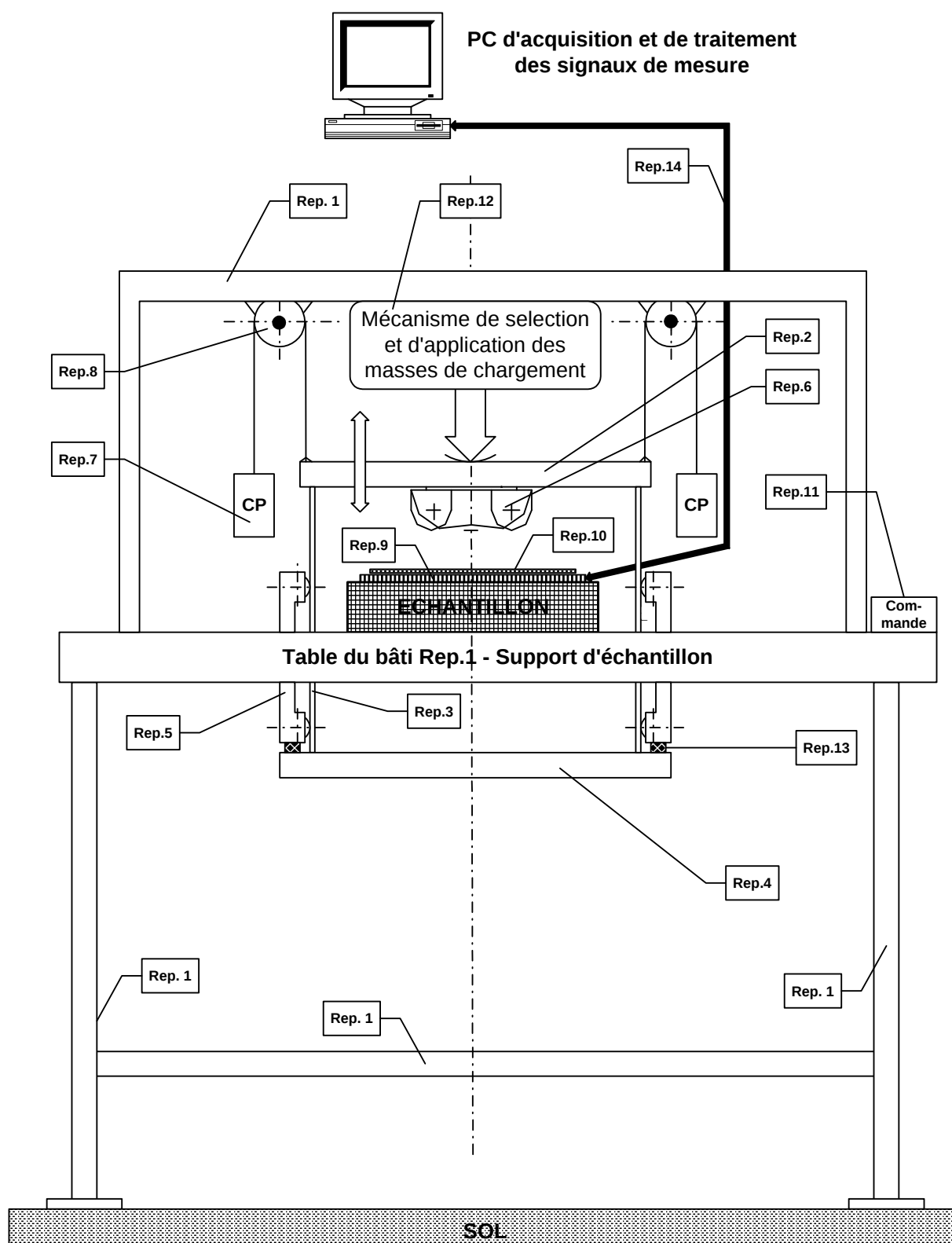


Schéma de principe du banc de mesures de répartition des pressions :

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 : Contres poids d'équilibrage de l'ensemble guidé porte mannequin.
- ❖ Repère 8 : Réas de renvoi des câbles de liaison entre le plateau supérieur et les contres 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.

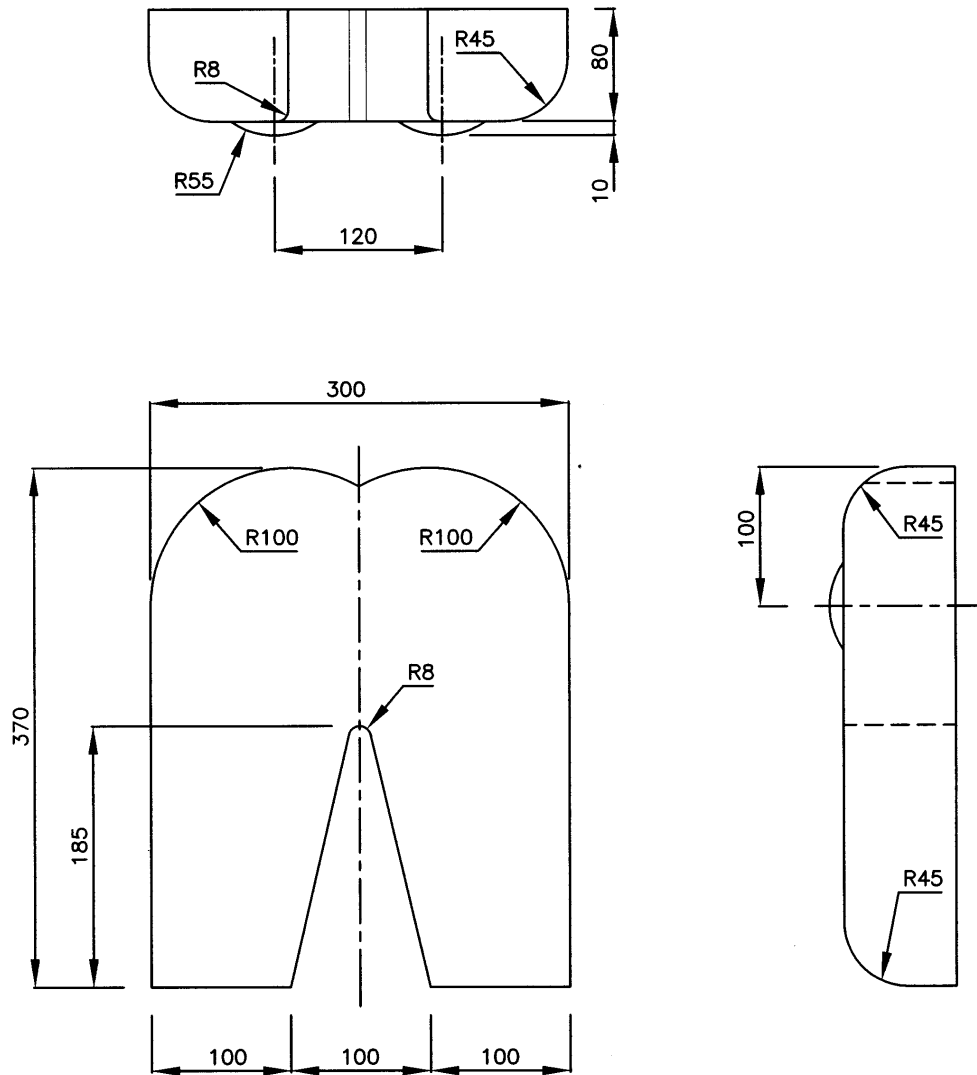
- Pour l'évaluation des matelas et surmatelas

-- Talons,

-- Sacrum ,

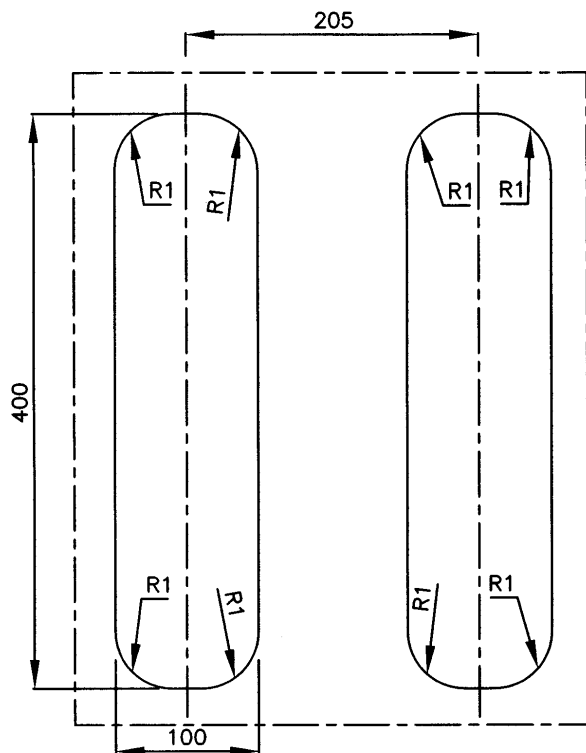
-- Occiput.

MANNEQUIN POUR COUSSIN



MANNEQUIN POUR MATELAS – Talons

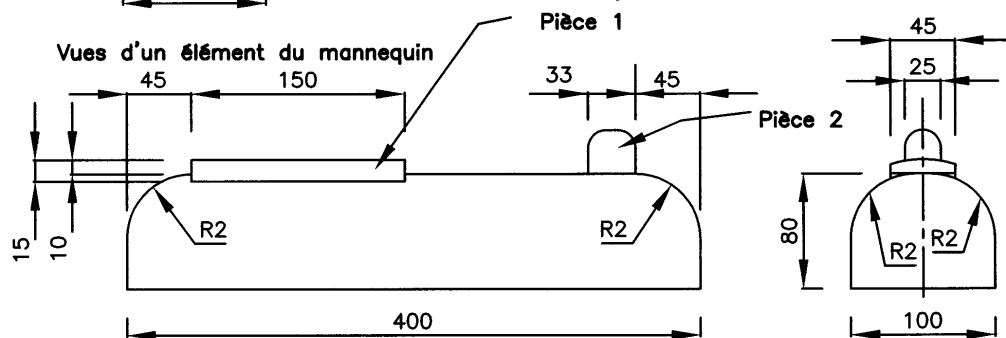
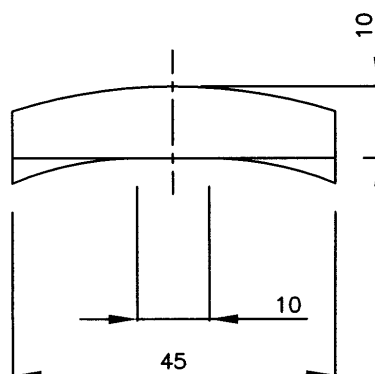
Vue de dessus de l'ensemble mannequin



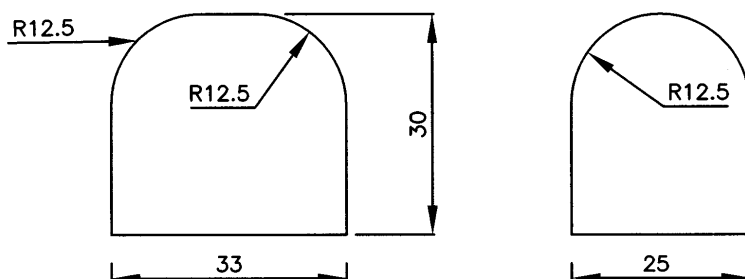
R1 = 40

R2 = 45

Détail pièce 1 (grosi x 5)

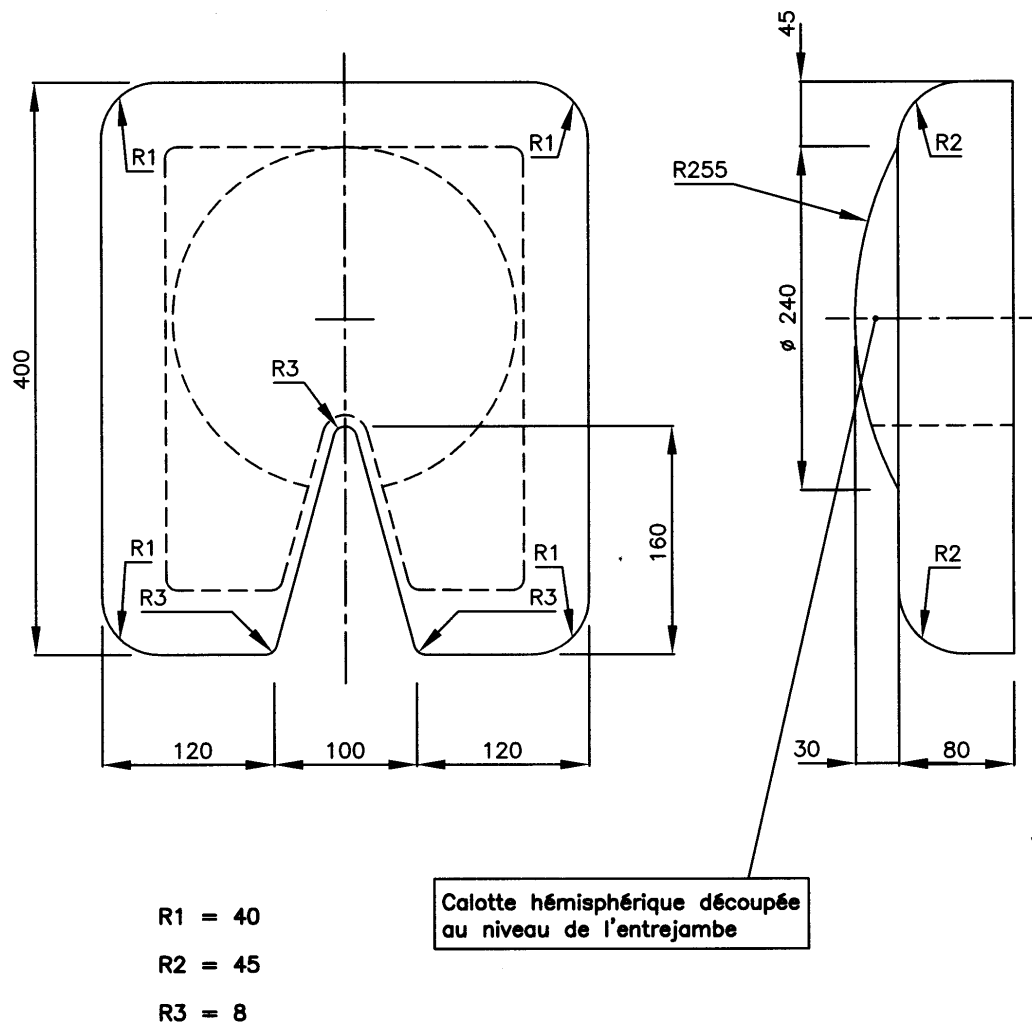


Détail pièce 2 (grosi x 5)



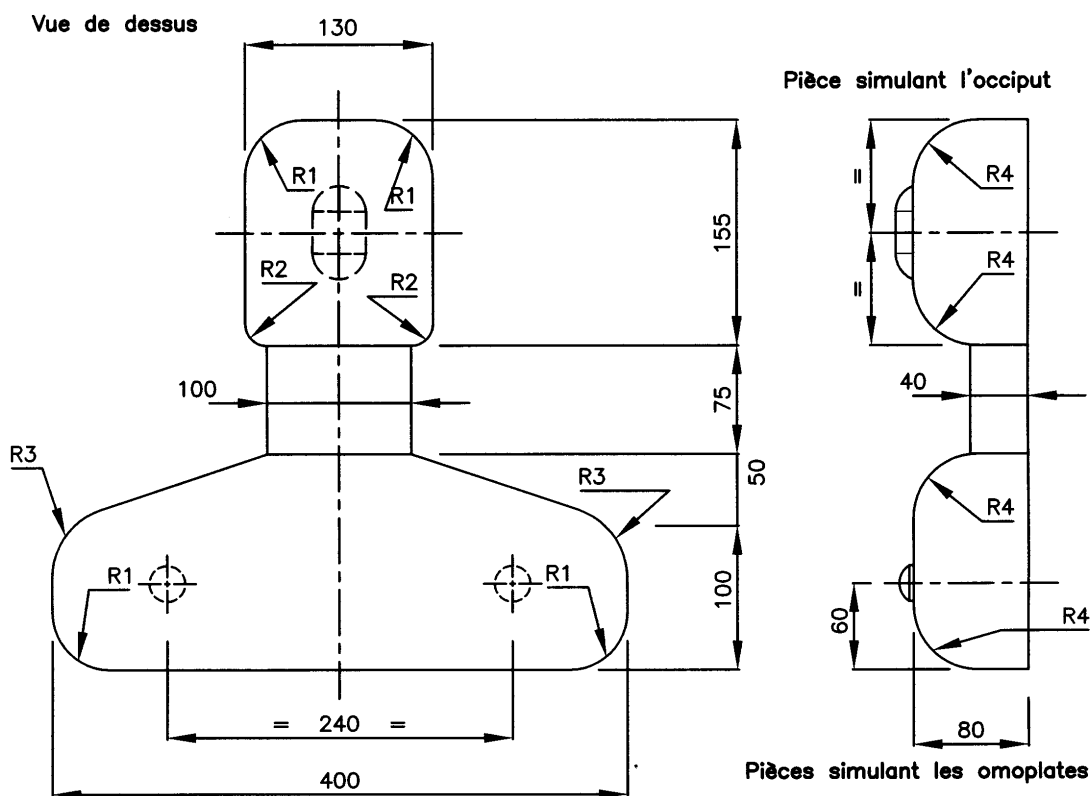
MANNEQUIN POUR MATELAS – Sacrum

Vue de dessus

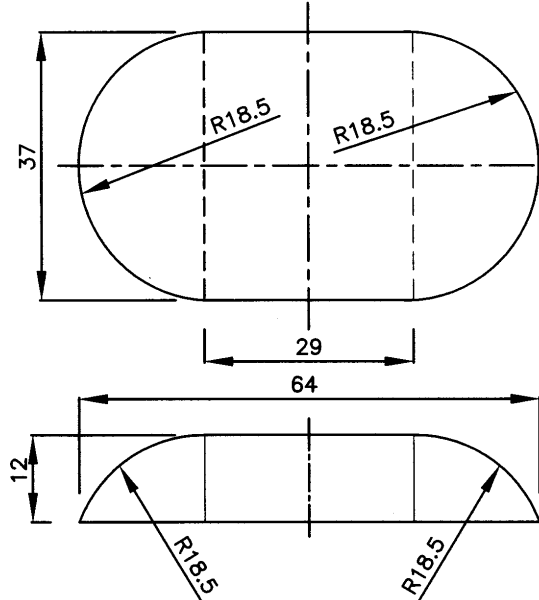


Sur la vue de dessus, les pointillés représentent les rayons.

MANNEQUIN POUR MATELAS – Occiput

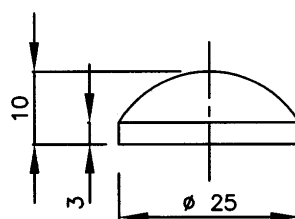


Pièce simulant l'occiput (grosi x5), en vue de dessus



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

Pièces simulant les omoplates (grosi x5)



1. 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 répétables :
- 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 logiciel d'acquisitions : Clinseat V 3.821S ou V 5.0. , FSA ou autre

Conditions d'utilisation : (clinseat)

Calibration : voir Chap. 2.

Lors des essais activer « average ».

Unité : g/cm^2

- Une nappe de capteurs de pressions (repère 9) Tekscan 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 3 minutes après la mise en place de chaque partie de mannequin, et sont effectuées 2 fois.

Deux mesures identiques ne doivent pas donner des résultats variant de plus de 10%, sinon une troisième mesure est effectuée.

Entre chaque essai attendre au moins 3 minutes.

2. 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
	Sacrum	21 kg	30 kg	39 kg
	Talons	6 kg	9 kg	12 kg
Coussins	Sacrum	25 kg	39 kg	53 kg

3. VITESSE DE DEPLACEMENT

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	$770 \pm 5\%$
De 21 à 31	$815 \pm 5\%$
De 39 à 45	$875 \pm 5\%$
De 53 à 56	$1050 \pm 7\%$

4. RESULTATS

Pour chaque essai relever :

- « A1 » Surface totale de contact (cm^2) où la pression est $> 3 \text{ g/cm}^2$.
- « A1 » Surface totale de contact (cm^2) où la pression est $> 50 \text{ g/cm}^2$.
- La pression maximale relevée (g/cm^2) au niveau de l'occiput, du sacrum ou des talons. Faire la moyenne des pressions maximales sur les 2 ou 3 essais réalisés.

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

Base en 3 parties H3834 (Tramico) Dimensions en mm : 860X650X100.

5. CRITERE D'ACCEPTATION

Les critères d'acceptation sont ceux définis dans le protocole d'évaluation des matelas, surmatelas, coussins d'aide à la prévention des escarres, en vigueur.

Il est accepté une tolérance de 10 g/cm^2 par rapport aux spécifications maximum.

II-3.2 Protocole d'essai de répartition de pressions pour dispositifs a air

MANNEQUINS UTILISES :

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

CONDITIONS DES ESSAIS :

- **II-3-2.1**

- 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-3-2.2**

- 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-3-2.3**

- 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 sur-matelas

Les sur matelas 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 13cm.

- **II-3-2.4**

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-4. Protocole pour essais feu / catégorie air

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.

2. DEFINITIONS

Les définitions sont celles de la norme NF EN 597.

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.

4. CITERES 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.

5. APPAREILLAGE

5.1. Châssis d'essai

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

5.2. Chronomètre

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

5.3 Source d'allumage

5.3.1. 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.

5.3.2. 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.

5.4 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.

5.5 Substrat d'essai

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

6. ATMOSPHERES DE CONDITIONNEMENT ET D'ESSAI

6.1. Conditionnement

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

6.2. Essais

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

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.

8. MODE OPERATOIRE

8.1 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.

8.2 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.

8.3 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.

9. EXAMEN FINAL

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

10. RAPPORT D'ESSAI

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

ANNEXE III : Aides techniques à la posture

L'objectif de cette annexe est de définir :

- la nomenclature des aides techniques à la posture
- leurs indications
- leurs caractéristiques techniques
- leur évaluation clinique

Un glossaire des aides techniques complète cette nomenclature (cf. annexe V).

Les types techniques retenus sur avis d'expert dans ce document reflètent l'état de l'art et les caractéristiques des produits actuellement disponibles sur le marché. Les produits appartenant à des catégories techniques nouvelles ou différentes seront examinés au vu de données comparatives, versus un produit de référence connu et utilisé dans les mêmes indications. La conformité aux spécifications techniques minimales définies ci après sont à vérifier et attester par un organisme reconnu compétent et indépendant, dans les conditions définies dans l'annexe II.

A noter : La population cible des aides techniques à la posture en tant que dispositifs d'aide à la prévention de l'escarre 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 actuellement disponible. Deux grandes populations sont concernées : la personne âgée et les patients atteints de lésions neurologiques (blessés médullaires et autres pathologies). D'après les données (limitées) disponibles et les extrapolations proposées par le groupe de travail (cf. annexe 3), ces dispositifs pourraient concerner à domicile jusqu'à :

- fourchette basse : 470.000 à 840.000 patients à risque (population gériatrique à risque + blessés médullaires seuls)
- fourchette haute : 850.000 à 1.220.000 patients à risque (population gériatrique à risque + tous les patients neurologiques à risque).

Il est difficile de définir précisément les sous groupes de population concernées par chacun des dispositifs.

III-1. Aides techniques à la posture en position allongée

Objectifs principaux :

- Aider à la prévention ou au traitement d'une escarre
- Corriger ou prévenir une attitude vicieuse

Objectif secondaire :

- Aider à prévenir des complications cardio-respiratoires et circulatoires

III-1.1. Positionnement semi-latéral 30° en position allongée

Définition :

Dispositif médical permettant de positionner une personne allongée à 30° d'inclinaison latérale.

Indications :

- Escarre sacrée d'évolution défavorable
- Escarre sacrée de constitution rapide
- Escarre sacrée entraînant des douleurs en décubitus dorsal

Prescripteur : médecin généraliste ou spécialiste (pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire)

Evaluation clinique : au moins 20 patients observés correspondant strictement aux indications et suivis 14 jours minimum.

L'évaluation clinique doit mettre en évidence :

- L'amélioration des escarres existantes et la non-apparition de nouvelle(s) escarre(s) en zone d'appui (critère principal)
- La stabilité du positionnement latéral 30° mesurée sur une période de 3 +/- 1 heures (l'inclinaison à 30° est mesurée par l'angle réalisé par la droite reliant les deux épines iliaques antéro-supérieures et l'horizontale) (critère principal)
- Le confort et la tolérance
- La facilité de mise en place par les soignants
- La facilité de désinfection et de nettoyage

Spécifications fonctionnelles et techniques

- La longueur minimale de l'élément doit permettre le soutien du corps des épaules jusqu'au bassin.
- La zone en contact avec le corps doit être identifiée et réalisée en mousse visco-élastique (mousse visco-élastique d'une épaisseur minimale de 2 cm hors zone thérapeutique et supérieure à 2 cm en zone thérapeutique) ou dans un matériau ayant des spécifications techniques au moins équivalentes. Une housse doit intégralement recouvrir le dispositif.
- La mousse viscoélastique et la housse doivent être conformes aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans le cahier des charges des supports d'aide à la prévention de l'escarre.
- 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).

III-1.2. Positionnement anti-équien et de décharge de l'appui des talons

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.

Indications :

- Aide à la prévention et/ou au traitement des escarres en situation à très haut risque ou en correction d'une attitude vicieuse du membre inférieur
- Etat de non-vigilance (hémiplegie, atteinte médullaire, coma...)
- Paralysie ou parésie des muscles releveurs de la cheville et troubles sensitifs associés.
- Suites d'atteintes vasculaires sévères du membre inférieur.
- Suite de chirurgie orthopédique lourde entraînant l'immobilisation du membre inférieur.

Contre-indications : spasticité des muscles fléchisseurs plantaires

Prescripteur : pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire, équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin gériatre ou rééducateur et d'un ergothérapeute formé au positionnement (ex : équipes techniques labellisées (ETEL) dans le cadre des Site pour la Vie Autonome)

Evaluation clinique :

Au moins 20 patients observés correspondant strictement aux indications et suivis 14 jours minimum. L'évaluation clinique doit mettre en évidence :

- La non-apparition d'escarre(s) du membre inférieur (critère principal)
- L'amélioration des escarres talonnières constituées (critère principal)

- La réalité de la décharge du talon et la stabilité du positionnement anti-équin (la flexion plantaire ne doit pas excéder 10°), observée sur une période de 3 +/- 1 heures (critère principal).
- Le bon alignement orthopédique du membre inférieur
- Le confort et la tolérance
- La facilité de mise en place par les soignants.
- La facilité de désinfection et de nettoyage.

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 mousse visco-élastique ou dans un matériau ayant des spécifications techniques au moins équivalentes.
- La mousse viscoélastique doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans le cahier des charges des supports d'aide à la prévention de l'escarre

III-1.3. Positionnement de décharge de l'appui des talons

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

Indications :

- perte totale ou quasi totale de mobilité des membres inférieurs sans risque d'équinisme (chirurgie des membres inférieurs, perte d'autonomie, etc...)
- escarre talonnière constituée

Prescripteur : médecin généraliste ou spécialiste (pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire)

Evaluation clinique : Au moins 20 patients observés correspondant strictement aux indications et suivis 14 jours minimum. L'évaluation clinique doit mettre en évidence :

- La non-apparition d'escarre(s) du membre inférieur (critère principal)
- L'amélioration des escarres talonnières constituées (critère principal)
- La réalité de la décharge du talon observée sur une période de 3 +/- 1 heures (critère principal)
- Le bon alignement orthopédique du membre inférieur
- Le confort et la tolérance
- La facilité de mise en place par les soignants
- La facilité de désinfection et de nettoyage

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 mousse visco-élastique ou dans un matériau ayant des spécifications techniques au moins équivalentes.
- La mousse viscoélastique doit être conforme aux spécifications techniques minimales correspondantes contenues dans le cahier des charges des supports d'aide à la prévention de l'escarre

III-1.4. Positionnement d'aide à la prévention des escarres talonnières

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

Indications :

- Patients à risque faible à moyen d'escarre, alités plus de 10 heures par 24 heures ayant une limitation de la mobilité des membres inférieurs associée à un facteur de risque spécifique de l'escarre talonnière :
 - o Atteinte vasculaire ou neurologique des membres inférieurs (diabète et autres étiologies)
 - o Agitation, confusion, absence de réponse, état de stupeur
 - o Œdème d'un membre inférieur
 - o Flessus de genou
- Patients ayant une escarre talonnière de stade 1 ou 2, associée à une motricité involontaire incontrôlée des membres inférieurs (chorées, agitation etc...) ne pouvant observer un dispositif de décharge complète de la zone talonnière.
- Patients en cours de grabatisation

Prescripteur : médecin généraliste ou spécialiste (pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire)

Évaluation clinique : Au moins 40 patients observés correspondant strictement aux indications et suivis 14 jours minimum. L'évaluation clinique doit mettre en évidence :

- La non-apparition d'escarre(s) du membre inférieur (critère principal)
- L'amélioration des escarres talonnières constituées (critère principal)
- Le maintien effectif du dispositif sur le talon, observé sur une période de 3 +/- 1 heures (critère principal)
- Le maintien d'un positionnement correct du dispositif sous le talon
- Le confort et la tolérance
- La facilité de mise en place par les soignants
- La facilité de désinfection et de nettoyage

III-2 Aides techniques à la posture en position assise

III-2.1. Dispositif 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. Le dispositif est composé d'une base et d'un élément de posture.

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

Prescripteur privilégié : pédiatre, gériatre, médecin de rééducation physique, réanimateur, neurologue, chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire, équipe pluridisciplinaire composée au minimum d'un médecin gériatre ou rééducateur et d'un ergothérapeute formé au positionnement (ex : équipes techniques labellisées (ETEL) dans le cadre des Sites pour la Vie Autonome)

L'évaluation clinique : Au moins 20 patients observés correspondant strictement aux indications et suivis 14 jours minimum. L'évaluation clinique doit être menée par une équipe composée au minimum d'un médecin gériatre ou rééducateur et d'un ergothérapeute formé au positionnement.

L'évaluation clinique doit mettre en évidence :

- La non-apparition d'escarre(s) (ischions, sacrum, pubis) sur une période de 14 jours (critère principal).

- La stabilisation du bassin dans le sens sagittal sur une période de 3 +/- 1 heures (critère principal).

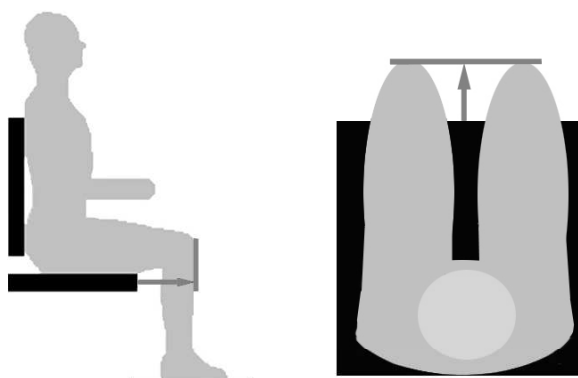


Schéma de mesure de l'avancée des genoux

Elle est mesurée par **l'avancée des genoux** par rapport à un support de référence, l'assise du fauteuil roulant.

La position des genoux est définie par le centre de la droite reliant les faces antérieures des genoux. L'avancée des genoux est définie par l'évolution de la distance entre la projection verticale de ce point, et la projection verticale du centre de la partie antérieure de l'assise, sur un plan horizontal (schéma). La distance est mesurée lors de l'installation du patient sur le dispositif de positionnement en position assise et après 3 +/- 1 heures d'installation.

Une variation de 3 cm maximum est admise (correspondant à l'écrasement des parties molles sur la butée de stabilisation antérieure).

Le fauteuil doit disposer d'une assise ne présentant pas « d'effet hamac ». L'assise doit être horizontale. La hauteur du dossier doit être suffisante pour permettre un appui des omoplates (niveau de la 5^e vertèbre dorsale). L'inclinaison du dossier ne doit pas dépasser 100°.

Les appui-pieds doivent être réglés de manière à obtenir une horizontalité du segment crural.

Lors de l'installation du patient, il est nécessaire de vérifier que la position de rehaussement maximale est obtenue et que la butée de stabilisation antérieure est réglée en appui sur le bassin.

- Le confort et la tolérance
- La facilité d'utilisation (réglage de la butée de stabilisation antérieure).
- L'adéquation du dispositif avec les techniques de transfert des patients.
- La stabilité du dispositif sur l'assise.
- La facilité de désinfection et de nettoyage.
- La solidité du dispositif.

Spécifications fonctionnelles et techniques

- 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 de catégorie égale ou supérieure à la catégorie mousse et gel (cf. II-2). Sauf justification technique, la base doit répondre aux spécifications minimales applicables aux coussins de siège appartenant à la même catégorie technique. Dans tous les cas un test de répartitions de pression doit être réalisé (cf. II B 2.1).
- 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 (cf. II-2).
- Une housse (conforme au cahier des charges des housses pour coussin d'aide à la prévention des escarres) doit recouvrir le dispositif. Un système d'attache doit permettre de relier le dispositif au fauteuil et la face en contact avec l'assise doit être munie d'un système anti-dérappant.

ANNEXE IV : Glossaire des supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre

Accessoires spécialisés de literie (voir aussi aides techniques 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, assignés 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 glossaire spécifique (annexe V).

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 glisser avant du patient (voir glossaire des aides techniques à la posture) 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 serpentif lorsqu'elle est unique dans le support,

- * de type matelas de plage avec des dessins en relief très différent 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 introduite 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 (voir aide technique 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.

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 visco-fluides : 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 visco-élastiques : dans le cas des gels visco-élastiques, 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 "visco-fluides". 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 moulée : forme obtenue par injection de la mousse dans un moule à la forme de la pièce finale désirée.

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 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 constitué 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 continue (statique), 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 ou pneumatiques 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-compartiment ou multi-compartiment). 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 gaufrier : supports de type matelas ou coussin, dont la mousse monobloc de même densité en forme de gaufrier, 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-2.1.2.1.

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-2.1.3.1, 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-2.1.4.1.

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 surface 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 : 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 Abr. : A.T.P : 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 : V 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. Syn. : antérobascule.

Appendiculaire : Se dit d'un élément de fauteuil roulant ou d'aide technique à la posture qui a pour fonction de soutenir 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 du à une rétroversion du bassin, une cyphose dorsale et ou un glissement avant du bassin.

A. T. P. : V. Aide technique à la posture

Attitude : Position, manière de maintenir son corps.

Attitude assise : V. Posture assise

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 : V Obliquité pelvienne

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

1 **Biseau crural** : Élément de positionnement permettant de soutenir le segment crural.
2
3 **Biseau thoracique** : Élément de positionnement permettant de soutenir le thorax.
4
5 **Biseau dorso-lombaire** : Élément de positionnement permettant d'augmenter la surface d'appui du
6 segment dorso-lombaire.
7
8 **Butée** : Élément de positionnement indépendant du coussin de positionnement ayant une action de
9 contention et permettant de stabiliser ou corriger un segment du corps. Butées thoraciques, pelviennes
10 latérales, pelvienne sagittale, d'abduction, d'adduction.
11
12 **Cale** : Élément de contention intégré au coussin de positionnement permettant de stabiliser, corriger un
13 segment du corps. V Butée
14
15 **Cale-tête** : V Appui-tête
16
17 **Capitonnage** : V Coussinage
18
19 **Ceinture** : Élément de contention composé d'une sangle. (pelvienne, thoracique, abdominale, en Y)
20
21 **Chute antérieure du tronc** : Attitude vicieuse du tronc correspondant à l'exagération de l'inflexion du rachis
22 vers l'avant. Syn. : enroulement pelvi-rachidien; enroulement antérieur du tronc; cyphose totale.
23
24 **Chute latérale du tronc** : V Effondrement latéral
25
26 **Coin** : Élément de base de positionnement de forme prismatique.
27
28 **Contracture** : La contracture est la conséquence de la rétraction d'un ou de plusieurs muscles ou tendons.
29 V a. Rétraction
30
31 **Coup de vent des hanches** : Attitude vicieuse grave des hanches et des membres inférieurs, qui se
32 caractérise par une scoliose, un bassin oblique avec luxation de la hanche du côté élevé et la posture en
33 diagonale des membres inférieurs.
34
35 **Cyphose** : Courbure vertébrale à convexité postérieure.
36
37 **Déviati on rachidienne** : Courbure anormale de la colonne vertébrale.
38
39 **Dislocation** : V. Luxation
40
41 **Effet hamac** : Se dit d'une assise ou d'un dossier de fauteuil dont la surface n'est plus plane du fait de la
42 détente des matériaux.
43
44 **Effondrement latéral** : Attitude assise vicieuse de la personne assise entraînant la chute sur le côté.
45
46 **Élément de contention** : Élément de retenue permettant de prévenir les mouvements non souhaitables des
47 segments corporels.
48
49 **Élément appendiculaire** : Élément qui supporte et positionne les membres et la tête (accessoires du
50 fauteuil roulant).
51
52 **Épine iliaque antéro-supérieure** : Saillie de la crête iliaque, située à l'extrémité externe de la courbe
53 formée par le bord supérieur de l'ilion. Abr. : É. I. A. S.
54
55 **Équin** : Attitude vicieuse permanente du pied en flexion plantaire.
56
57 **Équinisme** : V. Équin
58
59 **Enroulement antérieur du tronc** : V. Chute antérieure du tronc
60
61 **Epine dorsale** : Eminence osseuse de la colonne vertébrale constituée des apophyses épineuses des
62 vertèbres
63

1 **Eversion** : Couple de torsion associant valgus et supination
2
3 **Extension** : Mouvement par lequel l'angle que forment deux segments osseux articulés s'ouvre.
4
5 **Extensum** : Contracture en extension irréductible d'une articulation.
6
7 **Fixé** : V. Irréductible
8
9 **Flessum** : V. Flexum
10
11 **Flexion** : Mouvement par lequel l'angle que forment deux segments osseux articulés se ferme.
12
13 **Flexum** : Contracture en flexion irréductible d'une articulation. Syn. flessum.
14
15 **Forme anatomique** : Dont la forme épouse celle du corps.
16
17 **Gibbosité** : Bosse, saillie rachidienne ou paravertébrale. Dans le premier cas, elle provient de la
18 déformation des vertèbres. Dans le second cas, elle est causée par la rotation vertébrale, et formée des
19 apophyses transverses ou de la partie postérieure des côtes.
20
21 **Glissement avant (ou « glisser avant »)** : Déplacement du bassin dans le plan sagittal. Attitude assise
22 caractérisée par la position du bassin en avant de l'assise. Trouble du tonus observé habituellement chez la
23 personne âgée avec hyper-extension du tronc en position assise à l'origine du glissement du bassin vers
24 l'avant de l'assise. L'attitude est due à l'hypertonie des extenseurs ou à un syndrome de régression
25 psychomotrice.
26
27 **Harnais** : Élément de contention du tronc, constitué de trois sangles disposées en H.
28
29 **Hyperlordose** : Exagération de la lordose physiologique.
30
31 **Hypertonie** : Augmentation du tonus musculaire
32
33 **Hypotonie** : Diminution du tonus musculaire
34
35 **Insuffisance musculaire** : Déficit de force musculaire.
36
37 **Insuffisance posturale** : Incapacité à maintenir une posture due à une insuffisance musculaire.
38
39 **Inversion** : Couple de torsion associant varus et supination
40
41 **Irréductible** : Ne pouvant être corrigé ou réduit.
42
43 **Ischion** : Partie inférieure de l'os iliaque.
44
45 **Lordose** : Courbure du rachis à convexité antérieure.
46
47 **Luxation** : Déplacement des surfaces articulaires des os
48
49 **Obliquité pelvienne** : Inclinaison latérale du bassin dans le plan frontal
50
51 **Occiput** : Partie postérieure de la tête
52
53 **Plan frontal** : Plan vertical partageant le corps en parties antérieure et postérieure.
54
55 **Plan horizontal** : Plan perpendiculaire à la longueur du corps qui le coupe en parties supérieures et
56 inférieures.
57
58 **Plan sagittal** : Plan vertical partageant le corps en parties droites et gauches.
59
60 **Pommeau** : Élément de base de l'ATP de forme arrondie permettant de maintenir l'écartement des jambes
61 en position assise
62
63 **Ponte pelvien** : Mouvement de soulèvement du bassin

1	
2	Posture : Attitude particulière du corps nécessaire à l'accomplissement des activités de la vie journalière.
3	
4	Positionnement : Processus visant à placer une personne dans une position requise au moyen d'une aide
5	technique à la posture.
6	
7	Pronation : Mouvement du poignet par lequel la main, tournée vers le haut accomplit une rotation interne
8	
9	Repose tête : V appui tête
10	
11	Rétraction : Raccourcissement par contraction.
12	
13	Rétropulsion axiale : Schéma en extension du tronc.
14	
15	Rétroversion pelvienne : Bascule en arrière du bassin.
16	
17	Rotation : Mouvement de pivot autour d'un axe
18	
19	Schéma en extension : Spasme entraînant l'extension du corps.
20	
21	Scoliose : Déviation latérale de la colonne vertébrale.
22	
23	Spasticité : Réflexe de contracture d'un muscle subissant un étirement.
24	
25	Supination : Mouvement du poignet par lequel la main, tournée vers le bas accomplit une rotation externe
26	
27	Système de positionnement modulaire : Dispositif de positionnement composé d'éléments séparés
28	pouvant être assemblés pour réaliser une aide technique à la posture.
29	
30	Tonus musculaire : Etat d'activité musculaire.
31	
32	Tonus postural : Etat d'activité musculaire permettant le maintien d'une posture.

ANNEXE VI : Prestations associées

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	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 (pas de la livraison à domicile <u>n'est pas médicalement justifiée</u> pour les coussins)

• Mise en œuvre : cas particulier

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

❖ MATELAS ET SURMATELAS

• Préparation et livraison

Type	Prestations
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 - 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 alternée	Service d'astreinte téléphonique et intervention à domicile en moins de 24 heures en cas de défaillance
Surmatelas / matelas à air motorisé automatique à pression constante ou alternée ou mixte	Service d'astreinte téléphonique et intervention à domicile en moins de 12 heures en cas de défaillance
Surmatelas / matelas à air motorisé automatique , 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 VII : Evaluation de la population cible

~~1 Approche globale de l'escarre~~

- 4 % de patients porteurs d'escarres en HAD et services de soins à domicile (1998)
- 8,4 % de patients présentant des escarres en institutions (1994)
- des prévalences encore plus hautes dans certains pays Européens (25 %)
- 120.000 personnes grabataires à domicile (HID 2000)

2 Les déficiences neurologiques

~~2.1 Le blessé médullaire :~~

- 50.000 en France avec une incidence de 20 % soit 10.000 situations d'escarres par an
- 50.000 patients à risque (notamment en raison du vieillissement)

2.2 Les sclérose en plaque (SEP)

- ~~-80.000 SEP dont 30 % à risque (avis d'expert), soit 24.000~~

2.3 Les déficiences neurologiques complexes

- 50.000 personnes à risque (estimation à vérifier)

~~2.4 Les démences séniles~~

- ~~– 350.000 personnes atteintes de maladie d'Alzheimer, dont environ 10 % (avis d'expert) à haut risque (fin de vie)~~

~~Au total la prévalence de la situation de risque d'escarre chez les patients « neurologiques » pourrait être estimée à environ 430.000 patients.~~

3 La personne âgée

3.1 Prévalences d'escarres à domicile en gériatrie relevées dans la littérature

Références	Population	Age	n	Stade	Prévalence
Inman C ⁴	Population âgée recevant des soins médicalisés à domicile.	>70	1129	I à V	4,9 %
Guralnik JM ⁵	Incidence sur une période de 10 ans dans une population âgée de 70 à 75 ans	55-75	5193		3,3% chez les 70-75 ans (incidence)
Oot-Giromini BA ⁶	Population âgée recevant des soins médicalisés à domicile.(70% sortant de l'hôpital)	74	103	I à IV	29 %
N.P.U.A.P ⁷	Population âgée recevant des soins médicalisés à domicile.				7-12 %
Hanson D. 1993	Population âgée recevant des soins médicalisés à domicile.	70	26		19 %
Barrois B ⁸	Population âgée recevant des soins médicalisés à domicile.	65		I à IV	4 %
Eckman KL ⁹	Population décédée, 210 funérarium	>65	1378	I à IV	23,6 %

⁴ Inman C. et al, *Prof Nurse*, 1998, 13(8), p. 515-20

⁵ Guralnik JM et al, J Am Geriatr Soc. 1988; 36(9), p. 807-12

⁶ Oot-Geromini, Decubitus, 1993; 6(5), p. 24-32

⁷ The National Pressure Ulcer Advisory Panel, *Decubitus*, 1989; 2(2), p. 24-28.

⁸ Barrois B et al, *J Wound Care*. 1995; 4(5), p. 234-6.

⁹ Eckman KL, Decubitus, 1989; 2(2), p. 36-40

3.2 Thèse Dr Merly (2003) : prévalences estimée en Picardie

	Population totale n = 1 857 105	Population > 65 ans n = 274 538	Population < 65 ans n = 1 582 567
Enquête médecins	0,17%	0,75%	0,052 %
Enquête infirmiers	0,20%	1,20%	0,0025 %
Enquête infirmiers + maisons de retraite	0,25%	1,54%	0,0024 %

3.3 Prévalences d'escarres en gériatrie relevées dans la littérature

Auteurs	Population > 65 ans	Prévalence
Peterson, 1970	34 835	0,36 %
Barbenel, 1976	93 925	0,72 %

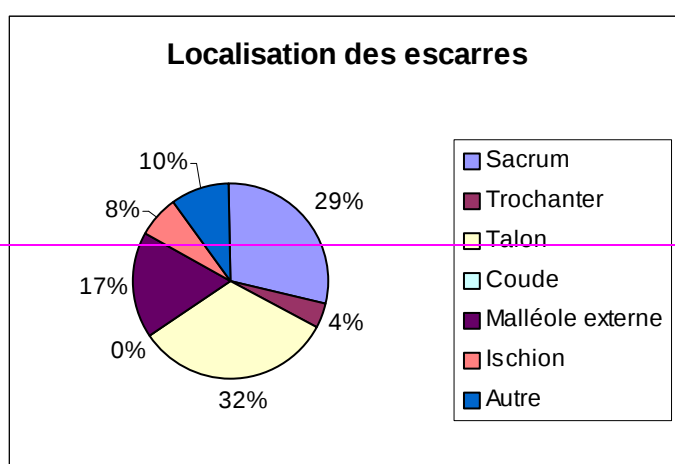
3.4 Type d'escarres observées (Thèse Dr Merly, 2003)

		N	stade 1	stade 2	stade 3	stade 4
Enquête au domicile	Résultats médecins au domicile	133	13,33 %	8 %	50,67 %	28 %
Enquête au domicile	Résultats infirmiers au domicile	121	5,56 %	11,11 %	30,56 %	52,78 %

3.5 Type d'escarres observées dans la littérature

		N	stade 1	stade 2	stade 3	stade 4
Langemo DK ¹⁰	Soins à domicile	26	42 %	28 %	14 %	14 %
Oot-Giromi BA ³	Soins à domicile	103	19%	45%	33%	3%

3.6 Localisation des escarres (thèse Dr Merly)



¹⁰ Langemo DK et al, J Enterostomal Ther., 1990, 17(5) p. 187-92

4. — Extrapolations et limites de la méthode

Aucune estimation de l'incidence annuelle à domicile et aucune étude validée présentant des prévalences de patients à risque, à domicile, n'est actuellement disponible. Deux grandes populations sont concernées : la personne âgée et les patients atteints de lésions neurologiques (blessés médullaires et autres pathologies).

Chez les patients dits « neurologiques » la prévalence de la situation de risque d'escarre peut être estimée à **environ 430.000 patients, dont 50.000 blessés médullaires** (cf. § 2).

Les estimations de prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans sont de **0,75 %** des patients des généralistes et **1,2 %** des patients des infirmiers. Le premier chiffre est potentiellement sous-estimé du fait que le généraliste peut méconnaître une escarre de stade I ou II. Le deuxième est à l'inverse potentiellement sur-estimé, du fait que l'ensemble des personnes de plus de 65 à domicile n'ont pas systématiquement recours aux soins infirmiers (alors que l'ensemble des porteurs d'escarre peuvent être supposés y avoir recours).

D'après l'évaluation provisoire de l'INSEE, basée sur le recensement de 1999, il y avait en France au 1er janvier 2003 : 9 359 454 personnes âgées de 65 ans et plus.

Basée sur cette extrapolation la prévalence de l'escarre à domicile chez les patients de plus de 65 ans en France peut être estimée dans une **fourchette comprise entre 70.000 (0,75 %) et 112.000 (1,2 %) personnes**. Environ 32 % des escarres à domiciles concernent le talon et 29% le sacrum ; 80 % des escarres sont de stades III et IV.

En se basant sur l'expérience acquise en institution (centres de gériatrie), on considère que pour 6 à 7 patients à risque un patient déclare des escarres. Sous réserve que cette estimation soit transposable au domicile, **la prévalence des situations à risque d'escarre à domicile chez la personne de plus de 65 ans pourrait être chiffrée entre 420.000 et 790.000 personnes.**

Sous réserve des extrapolations précédentes et de différentes hypothèses de recouvrement entre les populations neurologique et gériatrique, la population cible cumulée des dispositifs d'aide à la prévention de l'escarre peut être estimée entre :

☐ **fourchette basse : 470.000 à 840.000 patients à risque**
(population gériatrique à risque + blessés médullaires seuls)

☐ **fourchette haute : 850.000 à 1.220.000 patients à risque**
(population gériatrique à risque + tous les patients neurologiques à risque).

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

I. Eléments 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.

- 1
- 2 • *Conseils d'utilisation et précautions d'emploi*
- 3

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.

Signalez au plus tôt à votre médecin ou à votre infirmière tout EVENEMENT ANORMAL comme par exemple de la FIEVRE, 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.

4

5

6

7 **II. Eléments spécifiques devant être élaborés pour chaque support, si non déjà précisé dans**

8 **la notice.**

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

10

11

12 **1. Identification**

- 13 ☐ Nom du produit
 - 14 ☐ Références du produit et des composants (selon le système de traçabilité utilisé)
 - 15 ☐ Dimensions
- 16
- 17

18 **2. Poids minimum et maximum admissible**

19

20

21 **3. Conditions d'utilisation**

- 22 ☐ Conditions normales d'utilisation (température, pression atmosphérique, humidité...)
 - 23 ☐ Conduite à tenir pour des conditions spécifiques d'utilisation
 - 24 ☐ Conditions dans lesquelles le produit ne doit pas être utilisé
- 25

1
2 4. Conseils d'installation et d'utilisation du support et de la housse

- 3 ☐ vérifications de la compatibilité avec le lit ou le fauteuil
4 ▪ dimensions compatibles
5 ▪ un matelas doit être installé sur un sommier plan de bonne qualité
6 ▪ un surmatelas doit être utilisé sur un matelas en bon état, le plus ferme possible, et
7 être fixé sur celui ci sans pouvoir glisser
8 ☐ déballage
9 ☐ montage
10 ☐ réglages et installation :
11 ▪ s'assurer du sens d'installation et de l'assemblage correct des éléments
12 ▪ vérifier le cas échéant que la hauteur des barrières de lit est compatible avec
13 l'épaisseur du matelas ou du matelas et surmatelas
14 ▪ vérifier que la hauteur du coussin n'altère pas l'efficacité des appuis latéraux
15 (accoudoirs de fauteuil)
16 ▪ pour un coussin ou un surmatelas, vérifier que le système antidérapant est
17 correctement installé
18 ☐ précautions d'emploi
19 ▪ limiter au maximum les surépaisseurs entre le corps et le support
20 ▪ ne pas utiliser avec une housse autre que celle préconisée
21
22

23 5. Conseils d'entretien (support et housse)

- 24 ☐ Type de nettoyage et fréquence recommandée
25 ☐ Produits recommandés et produits incompatibles
26
27

28 6. Surveillance et maintenance, réparations éventuelles, remplacement de la housse
29
30

31 7. Date de mise en service et durée de vie prévue du support / de la housse
32
33

34 8. Stockage du produit
35
36

37 9. Elimination du produit
38
39

40 10. Garantie et service après vente
41
42

43 11. Nom du fabricant et coordonnées
44
45
46
47