



Nantes, le 28 octobre 2009

Questions / réponses

- La Borne d'équipotentialité n'est pas une obligation :

(L'article 5.11 (Prescriptions électrotechniques) de la norme NFEN1970 Amendement 1 renvoie aux exigences électriques de la NFEN60601-2-38)

Norme EN 60601-2-38:1996; Page 10; Chapitre 18 ; e) Complément ; Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels :

« Les parties métalliques ACCESSIBLES des PARTIES Appliquées destinées à être utilisées conjointement avec des Appareils Electromédicaux reliés de manière intravasculaire ou intracardiaque au PATIENT doivent être équipées d'un dispositif pour la connexion d'égalisation des potentiels. »

La borne est obligatoire si le lit est utilisé conjointement à un appareil nécessitant l'équipotentialité mais en aucun cas tous les lits.



SOTEC MEDICAL équipe tous ses lits d'une borne d'équipotentialité.

- La condamnation des fonctions électriques ne sera pas prise en charge :

Extrait du projet de modification des conditions de prise en charge concernant les fonctions électriques :
« Les commandes électriques des lits médicaux doivent être conformes aux normes de sécurité en vigueur et accessibles au malade, lui permettant d'adapter la position du lit à ses besoins sans l'aide d'une tierce personne. »

Il en résulte qu'un patient confus qui par définition ne peut pas utiliser les fonctions électriques ne rentre pas dans le cadre de la prise en charge LPP puisque le texte stipule clairement que les fonctions électriques doivent être accessible au patient, et de ce fait un lit équipé de la condamnation des fonctions électriques ne peut pas être pris en charge.

D'autre part, vous trouverez ci-dessous la confirmation du Laboratoire National des Essais et de métrologie sur le fait que la norme NF EN 1970 et son amendement A1 n'exige pas un système de condamnation des fonctions électriques :

Mathieu CARTIER,
Directeur Qualité



SOTEC MEDICAL S.A.S
12, rue de la garde
B.P. 93572
44335 NANTES cedex 3

A l'attention de Monsieur CARTIER

Paris, le 05 novembre 2009

Nos réf. : PP/SC – 98007/09

Monsieur,

Pour faire suite à votre demande, pour ce qui concerne l'interprétation de l'avis de modification de prise en charge et la procédure d'inscription des lits médicaux, du 20 février 2009, applicable aux lits HAD, nous vous confirmons que la norme NF EN 1970 : 2000 et son amendement A1 : 2005, n'exige pas que les lits soient équipés d'un système de condamnation des fonctions électriques.

Cependant, nous attirons votre attention sur le fait que ce dispositif peut être nécessaire pour prévenir un risque. La norme EN 1970 amendée fait référence à la norme EN 60601-2-38 pour les prescriptions électrotechniques, qui précise au § 6.8.2 :

***aa) Lorsqu'un moyen d'inhibition du mouvement des PARTIES APPLIQUÉES (non compris les ACCESSOIRES qui ne sont pas reliés à une source d'énergie) ou du SOMMIER est utilisé pour prévenir les RISQUES en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, des indications claires doivent figurer dans les instructions d'utilisation pour inhiber toute fonction du LIT susceptible de blesser le PATIENT si le mouvement se produisait.**

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire,

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascal PRUDHON
Responsable du Pôle
Certification Plurisectorielle

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 7120B • TVA : FR 92 313 320 244
CRCA PARIS C.AFF.RENNES - IBAN : FR76 1820 6002 8058 3819 5600 104 - BIC : AGRIFRPP882

SOTEC MEDICAL -12, rue de la Garde – B.P. 93572 – 44335 NANTES Cedex 3
Téléphone : 02.40.33.89.60 – Fax 02.40.03.74.44 – E.mail : sotec@sotecmedical.com
SAS au capital de 1 002 832 € - RCS Nantes B 318 309 499