

Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide

Guide d'avertissements des risques de piégeage des barrières de lit

Guía de notificación de riesgos de atasco de las barandas para camas

EN

FC Page 8

SP Page 14

NOTICE TO EQUIPMENT PROVIDER:

These instructions, in their entirety, must be provided to the patient, the patient's family and/or the patient's primary day-to-day caregiver at the time of installation of the equipment. Failure to do so may expose the patient to risk of injury or death as the result of Bed Rail Entrapment.

REMARQUE AU FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENT:

Ces instructions, en entier, doivent être fournies au patient, à la famille du patient et au personnel soignant quotidien de première ligne du patient au moment de l'installation de l'équipement. Si ces instructions ne sont pas fournies, le patient risque de se blesser ou de mourir s'il est piégé entre les barrières de lit.

AVISO PARA EL PROVEEDOR DE EQUIPOS:

Estas instrucciones, en su totalidad, deben ser proporcionadas al paciente, su familia y/o su prestador principal de cuidados diarios en el momento de la instalación del equipo. De lo contrario, podría exponerse al paciente a lesiones o la muerte como resultado de atasco en las barandas para la cama.



Yes, you can.®

I BED RAIL ENTRAPMENT RISK NOTIFICATION

I BED RAIL ENTRAPMENT RISK NOTIFICATION

NOTICE TO PATIENT, PATIENT'S FAMILY AND/OR PRIMARY DAY-TO-DAY CAREGIVER

DO NOT use this product without first completely reading and understanding this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide and any additional instructional material such as owner's manuals, instruction sheets and on-product warnings supplied with this product. If you are unable to fully understand this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide, the on-product warnings or any additional instructional material, contact the patient's health care provider and/or your equipment provider before using this equipment. Failure to understand and comply with the information contained in this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide can result in serious injury or death.

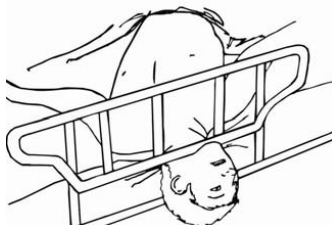
BED RAIL ENTRAPMENT

The term "Bed Rail Entrapment" describes an event in which a patient using the bed is caught, trapped, or entangled in the space in or about the bed rail, mattress, or bed frame. Bed Rail Entrapment may result in serious injuries or death by the patient becoming entrapped as shown below:

**Entrapment within
the bed rail**



**Entrapment under
the bed rail**



**Entrapment between
the rail and mattress**



**Entrapment under
the bed rail at the ends of the
bed rail**



I BED RAIL ENTRAPMENT RISK NOTIFICATION

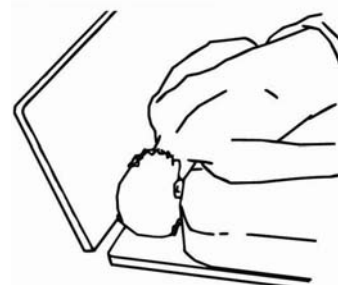
Entrapment between split bed rails



Entrapment between the end of the rail and the side edge of the head board or foot board



Entrapment between the head or foot board and the end of the mattress



RISK OF ENTRAPMENT

Bed Rail Entrapment is a known risk in the use of bed's equipped with bed rails.

Every patient is unique. Only the patient's medical care provider is familiar with the patient's unique medical condition and needs. Only the patient's medical care provider and/or the dealer from whom you obtained this equipment, upon proper assessment of the patient's medical condition and needs, can evaluate whether this equipment is appropriate for use by any particular patient and assist the patient, the patient's family and/or the patient's primary day-to-day caregiver in assessing the Risk of Entrapment.

Proper patient assessment, equipment selection, frequent patient monitoring, and compliance with instructions, warnings and this Bed Rail Entrapment Risk Notification Guide is essential to reduce the risk of entrapment.

Accessories have been developed in the industry to reduce the openings in existing bed systems that could cause entrapment. Any modification through the use of accessories must be used in conjunction with proper patient assessment prior to intervention. For a full discussion on this topic, see the Hospital Bed Safety Workgroup's "A Guide for Modifying Bed Systems and Using Accessories to Reduce Risk of Entrapment" found at <http://www.fda.gov>.

Conditions such as restlessness, mental deterioration and dementia or seizure disorders (uncontrolled body movement), sleeping problems, and incontinence can significantly impact a patient's risk of entrapment. Pediatric patients or patients with small body size may also have an increased risk of entrapment.

I BED RAIL ENTRAPMENT RISK NOTIFICATION

- Bed rails are intended to prevent an individual from inadvertently rolling out of bed, provide assistance to a patient when repositioning and to provide a sense of security. NEVER use bed rails for restraint purposes where “restraint” means preventing or hindering the patient within the bed from exiting the bed as they wish. Use of rails as a means of restraint significantly increases a patient’s risk of entrapment.
- Bed rails are intended to be used as a pair in a bed system. When in use, both side rails must be in the up position, except when the patient is entering or exiting the bed. Use with one side rail up and one side rail down could create an increased risk of entrapment.
- Bed rails and/or their mountings should not be used if they are bent or otherwise deformed. Bent or deformed bed rails and/or bed rail mountings increase gaps and increase the risk of entrapment. DO NOT place pressure upon bed rails while moving the bed. Although bed rails are not rated to any specific patient weight limitation, the bed rails or their mountings may become deformed or broken if excessive side pressure is exerted on the bed rails.
- Mattress overlays or active therapeutic support surfaces (TSS), which support the patient on an air mattress or specialized foam layer, may present an increased risk of entrapment for some patients. The benefit of TSS product use must be weighed against the potential increased risk of entrapment. This risk judgment must be performed by a medical professional.
- Invacare homecare beds are specifically designed and manufactured for use in conjunction with Invacare accessories, including bed rails. Accessories designed by other manufacturers may include variations in bed rail dimensions, mattress thickness, mattress size or density or other factors that have not been tested by Invacare. Use of other manufacturer’s products in conjunction with an Invacare homecare bed, may significantly increase the risk of entrapment; as such Invacare does not recommend their use.

The U.S. Food and Drug Administration in partnership with the U.S. Department of Veterans Affairs, Health Canada’s Medical Devices Bureau and representatives from national health care organizations and provider groups, patient advocacy groups, and medical bed and equipment manufacturers including the Hospital Bed Safety Workgroup, a collection of experts from the United States FDA, health care professionals and manufacturers of hospital beds, published guidelines regarding body part dimensions as they relate to a bed system’s safety. These guidelines, “**Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment**” contain additional information on the risk of entrapment.

Visit the FDA website at <http://www.fda.gov> and search for “bed rail entrapment” to learn about the risks of entrapment or to view the FDA guidelines document.

The above statements are not intended to be a complete or comprehensive list of all risks of entrapment. Invacare recommends that whenever bed products are used that the patient, the patient’s family and/or the patient’s primary day-to-day caregiver discuss entrapment risks with the patient’s medical care provider.

2 Appendix

SPECIAL NOTE



For your convenience, the April 2010 version of the FDA's bed safety guidelines are provided in this section. The information from the FDA's brochure, published by Hospital Bed Safety Workgroup, is reproduced verbatim, the latest revision of which is available at <http://www.fda.gov>.

2.1 A Guide to Bed Safety Bed Rails in Hospitals, Nursing Homes and Home Health Care: The Facts

Bed Rail Entrapment Statistics

Today there are about 2.5 million hospital and nursing home beds in use in the United States. Between 1985 and 2009, 803 incidents of patients* caught, trapped, entangled, or strangled in beds with rails were reported to the U.S. Food and Drug Administration. Of these reports, 480 people died, 138 had a nonfatal injury, and 185 were not injured because staff intervened. Most patients were frail, elderly or confused.



* In this brochure, the term patient refers to a resident of a nursing home, any individual receiving services in a homecare setting, or patients in hospitals.

Patient Safety

Patients who have problems with memory, sleeping, incontinence, pain, uncontrolled body movement, or who get out of bed and walk unsafely without assistance, **MUST** be carefully assessed for the best ways to keep them from harm, such as falling. Assessment by the patient's health care team will help to determine how best to keep the patient safe. Historically, physical restraints (such as vests, ankle or wrist restraints) were used to try to keep patients safe in health care facilities. In recent years, the health care community has recognized that physically restraining patients can be dangerous. Although not indicated for this use, bed rails are sometimes used as restraints**.

Regulatory agencies, health care organizations, product manufacturers and advocacy groups encourage hospitals, nursing homes and homecare providers to assess patients' needs and to provide safe care without restraints.



** Invacare bed rails **MUST NEVER** be used as a means of restraints.

2 APPENDIX

The Benefits and Risks of Bed Rails

Potential benefits of bed rails include:

- Aiding in turning and repositioning within the bed.
- Providing a hand-hold for getting into or out of bed.
- Providing a feeling of comfort and security.
- Reducing the risk of patients falling out of bed when being transported.
- Providing easy access to bed controls and personal care items.

Potential risks of bed rails may include:

- Strangling, suffocating, bodily injury or death when patients or part of their body are caught between rails or between the bed rails and mattress.
- More serious injuries from falls when patients climb over rails.
- Skin bruising, cuts, and scrapes.
- Inducing agitated behavior when bed rails are used as a restraint.
- Feeling isolated or unnecessarily restricted.
- Preventing patients, who are able to get out of bed, from performing routine activities such as going to the bathroom or retrieving something from a closet.

Meeting Patients' Needs for Safety

Most patients can be in bed safely without bed rails. Consider the following:

- Use beds that can be raised and lowered close to the floor to accommodate both patient and health care worker needs.
- Keep the bed in the lowest position with wheels locked.
- When the patient is at risk of falling out of bed, place mats next to the bed, as long as this does not create a greater risk of accident.
- Use transfer or mobility aids.
- Monitor patients frequently.
- Anticipate the reasons patients get out of bed such as hunger, thirst, going to the bathroom, restlessness and pain; meet these needs by offering food and fluids, scheduling ample toileting, and providing calming interventions and pain relief.

When bed rails are used, perform an on-going assessment of the patient's physical and mental status; closely monitor high-risk patients. Consider the following:

- Lower one or more sections of the bed rail, such as the foot rail.
- Use a proper size mattress or mattress with raised foam edges to prevent patients from being trapped between the mattress and rail.
- Reduce the gaps between the mattress and side rails.

Which Ways of Reducing Risks are Best?

A process that requires ongoing patient evaluation and monitoring will result in optimizing bed safety. Many patients go through a period of adjustment to become comfortable with new options. Patients and their families should talk to their health care planning team to find out which options are best for them.

Patient or Family Concerns About Bed Rail Use

If patients or family ask about using bed rails, health care providers should:

- Encourage patients or family to talk to their health care planning team to determine whether or not bed rails are indicated.
- Reassure patients and their families that in many cases the patient can sleep safely without bed rails.
- Reassess the need for using bed rails on a frequent, regular basis.

To report an adverse event or medical device problem, please call FDA's MedWatch Reporting Program at 1-800-FDA-1088.

For additional copies of the brochure, see the FDA's website at <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/HospitalBeds/default.htm>.

For more information about this brochure, contact Beryl Goldman at 610-388-5580 or by e-mail at bgoldman@kcorp.kendal.org. She has volunteered to answer questions.

For information regarding a specific hospital bed, contact the bed manufacturer directly.

Developed by the Hospital Bed Safety Workgroup

Participating Organizations:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • AARP • ABA Tort and Insurance Practice Section • American Association of Homes and Services for the Aging • American Health Care Association • American Medical Directors Association • American Nurses Association • American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association • American Society for Healthcare Risk Management • Basic American Metal Products • Beverly Enterprises, Inc. • Care Providers of Minnesota • Carroll Healthcare • DePaul College of Law | <ul style="list-style-type: none"> • ECRI • Evangelical Lutheran Good Samaritan Society • Hill-Rom Co., Inc. • Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations • Medical Devices Bureau, Health Canada • National Association for Homecare • National Citizens' Coalition for Nursing Home Reform • National Patient Safety Foundation • RN+ Systems • Stryker Medical • Sunrise Medical, Inc. • The Jewish Home and Hospital • Untie the Elderly, The Kendal Corporation • U.S. Food and Drug Administration |
|---|---|

Updated April 2010

I AVERTISSEMENT DE RISQUE DE PIÉGEAGE ENTRE LES BARRIÈRES DE LIT

AVIS AU PATIENT, À LA FAMILLE DU PATIENT ET AU PERSONNEL SOIGNANT QUOTIDIEN DE PREMIÈRE LIGNE

N'utilisez PAS ce produit sans avoir lu et compris tout le Guide d'avertissements de risque de piégeage entre les barrières de lit et toutes les instructions additionnelles au sujet du produit comme le manuel de l'utilisateur, les feuilles d'instructions et les avertissements du produit fournis avec le produit. Si vous ne parvenez pas à comprendre entièrement le Guide d'avertissements de risque de piégeage entre les barrières de lit, les avertissements du produit ou toutes autres instructions au sujet des matériaux du produit, communiquez avec le centre de soins de santé du patient et votre fournisseur d'équipement avant d'utiliser ce produit. L'incompréhension et le non-respect des informations contenues dans le Guide d'avertissements de risque de piégeage entre les barrières de lit peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

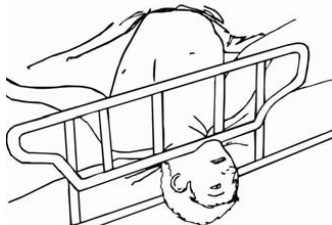
PIÉGEAGE ENTRE LES BARRIÈRES DE LIT

L'expression « piégeage entre les barrières de lit » décrit un événement d'emprisonnement, de coincement ou de contrainte d'un patient dans l'espace entre ou avoisinant les barrières de lit, du matelas ou de la structure du lit. Le piégeage entre les barrières de lit peut provoquer des blessures graves au patient, voire la mort s'il est piégé comme le démontre les illustrations ci-dessous :

Piégeage au travers de la barrière de lit



Piégeage sous la barrière de lit



Piégeage entre la barrière de lit et le matelas



Piégeage sous l'extrémité de la barrière de lit



I AVERTISSEMENT DE RISQUE DE PIÉGEAGE ENTRE LES BARRIÈRES DE LIT

Piégeage entre les espaces de séparation des barrières de lit



Piégeage entre l'extrémité de la barrière et la paroi latérale de la tête ou du pied de lit



Piégeage entre la tête ou le pied du lit situé aux extrémités du matelas



RISQUE DE PIÉGEAGE

Le piégeage est un risque connu lors de l'utilisation de lit équipé de barrières de lit.

Chaque patient est unique. Le préposé aux soins du patient est l'unique personne familière aux conditions et aux besoins médicaux du patient. Dès qu'une évaluation adéquate des conditions et besoins médicaux du patient est établie, seuls le préposé aux soins du patient ou le fournisseur chez qui vous avez obtenu cet équipement, peut évaluer si l'utilisation de l'équipement est adéquate pour un patient précis et que cet équipement peut aider le patient, la famille ou le proposé aux soins quotidiens et de première ligne à évaluer le risque de piégeage.

Une évaluation adéquate du patient, le choix de l'équipement, le suivi fréquent du patient selon les normes, les avertissements et les instructions du Guide d'avertissements de risque de piégeage entre les barrières de lit sont essentiels afin de réduire le risque de piégeage.

L'industrie a développé les accessoires afin de réduire les espaces des systèmes de lit existants pouvant provoquer le piégeage. Toutes modifications de l'utilisation des accessoires doivent être utilisées conjointement avec une évaluation adéquate du patient avant de procéder à une intervention. Pour obtenir tous les détails à ce sujet, consultez le « Guide for Modifying Bed Systems and Using Accessories to Reduce Risk of Entrapment » (Guide de modification des systèmes de lit et utilisations des accessoires afin de réduire le risque de piégeage) de la « Hospital Bed Safety Workgroups » sur le site Internet à l'adresse suivante : <http://www.fda.gov>.

Les conditions comme l'instabilité psychomotrice, la détérioration mentale, la démence ou les désordres de mobilité (mouvement du corps incontrôlable), les problèmes de sommeil et l'incontinence sont des états physiques représentant un risque élevé du piégeage du patient. Les patients pédiatriques ou les patients de petite taille représentent également un risque élevé de piégeage.

I AVERTISSEMENT DE RISQUE DE PIÉGEAGE ENTRE LES BARRIÈRES DE LIT

- Les barrières de lit sont conçues pour prévenir le roulement accidentel d'un individu hors du lit, offrir une aide au patient pour son repositionnement et fournir un sentiment de sécurité. N'utilisez JAMAIS les barrières de lit comme dispositifs de contention alors que la « contention » signifie la prévention ou le maintien du patient dans son lit ou d'y sortir selon son désir. L'utilisation des barrières de lit comme dispositif de contention augmente considérablement le risque de piégeage du patient.
- Les barrières de lit sont conçues pour être utilisées en paires avec le système de lit. Lorsqu'elles sont utilisées, la position des deux barrières de lit doit être relevée sauf lorsque le patient entre ou sort du lit. L'utilisation d'une barrière de lit relevée alors que l'autre est abaissée peut augmenter le risque de piégeage du patient.
- Les barrières de lit et les montants pliés ou présentant toute forme de déformation ne devraient pas être utilisés. Des barrières de lit ou des montants de barrières de lit pliés ou déformés augmentent les distances d'espacement et augmentent le risque de piégeage. N'appliquez AUCUNE pression sur les barrières de lit pendant le déplacement du lit. Même si les barrières de lit ne possèdent pas de limitation pondérale de poids précis du patient, elles peuvent se déformer ou se briser si une pression latérale excessive est exercée contre les barrières de lit.
- Les recouvrements de matelas ou les surfaces de soutien thérapeutique qui supportent le patient sur un matelas pneumatique ou autre couche de mousse spécialisée peuvent présenter un risque plus élevé de piégeage pour certains patients. Les avantages offerts par ces couches de mousse spécialisée doivent être pesés pour évaluer le risque possible d'augmentation de piégeage. Le jugement de ce risque doit être fait par un professionnel de la santé.
- Les lits pour soins à domicile de Invacare sont précisément conçus pour être utilisés conjointement avec les accessoires de Invacare, y compris les barrières de lit. Les accessoires conçus par d'autres fabricants peuvent comprendre des barrières de lit de dimensions différentes, des formats d'épaisseur de matelas variés, une dimension ou une densité de matelas différente, y compris d'autres facteurs n'ayant pas été mis à l'épreuve par Invacare. L'utilisation d'autres produits de fabricants avec le lit pour soins à domicile de Invacare augmente considérablement le risque de piégeage et Invacare ne recommande pas l'utilisation des produits des autres fabricants.

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et le Department of Veterans Affairs des États-Unis, le Bureau des matériels médicaux de Santé Canada, les représentants d'organismes nationaux de santé et groupes de fournisseurs, les groupes de pression dédiés aux patients, les fabricants de lits et d'équipements médicaux incluant le Hospital Bed Safety Workgroup, des groupes d'experts de plusieurs disciplines de la FDA aux États-Unis, les professionnels de la santé et les fabricants de lits d'hôpitaux, ont publié ces directives concernant les parties du corps impliquées dans l'utilisation sécuritaire du système de lit. Les directives du « **Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment** » (Guide d'évaluation et de dimension du système de lit d'hôpital afin d'éviter le risque de piégeage) renferment des informations additionnelles au sujet du risque de piégeage.

Visitez le site Internet de la FDA au <http://www.fda.gov> et recherchez l'article traitant du piégeage entre les barrières de lit (bed rail entrapment) pour connaître les risques de piégeage ou pour consulter le manuel des directives de la FDA.

Les énoncés ci-dessus ne doivent pas être l'unique source d'information ou refléter la liste complète de tous les risques de piégeage. Invacare recommande le partage d'information au sujet des risques de piégeage du patient recevant des soins médicaux encourus par l'utilisation de tous les produits du lit avec la famille du patient et le préposé aux soins quotidiens de première ligne.

2 Annexe

REMARQUE SPÉCIALE



À titre indicatif, la version de avril 2010 de la FDA concernant les directives de sécurité du lit est fournie dans le présent chapitre. L'information de la brochure de la FDA, publiée par le comité sur la sécurité des lits médicaux (Hospital Bed Safety Workgroup), est reproduite mot pour mot, sa dernière révision disponible au <http://www.fda.gov>.

2.1 Un guide de sécurité des barrières de lit pour les hôpitaux, les centres de soins de santé pour personnes âgées et pour les soins à domicile : Les faits

Statistiques de piégeage des lits avec barrières de lit

Il y a aujourd'hui aux États-Unis, environ 2,5 millions de lits en usage dans les hôpitaux et dans les centres de soins infirmiers. Entre 1985 et 2009, on a rapporté à la Food and Drug Administration des États-Unis 803 accidents de patients* coincés, piégés, emmêlés ou étranglés dans des lits avec des barrières de lit. De ces rapports, 480 personnes sont décédées, 138 ont subi une blessure non fatale et 185 n'ont pas été blessées grâce à l'intervention du personnel. La plupart des patients étaient frères, âgés ou désorientés.



* Dans cette brochure, le terme patient définit un résident d'un centre de soins infirmiers, tout individu recevant des soins à domicile ou des patients dans les hôpitaux.

Sécurité des patients

Les patients éprouvant des difficultés de mémoire, de sommeil, d'incontinence, de douleur, de mouvements corporels incontrôlés ou ceux qui sortent du lit et ne peuvent pas marcher sans aide et en toute sécurité, DOIVENT être soigneusement évalués afin de découvrir les meilleures façons d'éviter les blessures telles que la prévention de chutes. L'évaluation de l'équipe des soins de santé déterminera comment garder le patient en toute sécurité. Historiquement, les restrictions physiques telles que les vestes, les contentions de chevilles ou de poignets ont été utilisées pour tenter de maintenir les patients en sécurité dans les centres de santé. Au cours des dernières années, la communauté de soins de santé reconnaît que la contention physique est dangereuse. Bien qu'elles ne sont pas appropriées pour une telle utilisation, les barrières de lit sont parfois employées comme dispositifs de contention**. Les agences réglementaires, les organismes de soins de santé, les fabricants de produits et les groupes de pression encouragent les hôpitaux, les foyers de personnes âgées et les préposés de soins à domicile à évaluer les besoins des patients et à fournir des soins sécuritaires sans restrictions.



** Les barrières de lit de Invacare ne DOIVENT JAMAIS être utilisées comme appareils de contention.

2 ANNEXE

Les avantages et les risques des barrières de lit

Les avantages possibles des barrières de lit comprennent :

- Elles aident à tourner ou repositionner la personne dans le lit.
- Elles servent de poignée pour entrer dans le lit ou en sortir.
- Elles procurent un sentiment de confort et de sécurité.
- Elles réduisent le risque de chute du lit lorsque les patients sont transportés.
- Elles facilitent l'accès aux commandes du lit et aux articles personnels.

Les risques possibles des barrières de lit sont :

- L'étranglement, la suffocation, les blessures corporelles ou la mort lorsque le patient est piégé ou lorsqu'une partie de son corps est coincée entre les barrières de lit ou entre les barrières de lit et le matelas.
- Des blessures plus sérieuses de chutes lorsque les patients grimpent par-dessus les barrières de lit.
- Des œdèmes, des coupures et des égratignures.
- Elles incitent à un comportement agité lorsqu'elles sont utilisées comme contention.
- Elles causent un sentiment d'isolement ou laissent au patient le sens d'être restreint inutilement.
- Elles empêchent les patients capables de sortir du lit d'effectuer des activités routinières comme se rendre aux toilettes ou aller chercher quelque chose dans le placard.

Répondre aux besoins de sécurité des patients

La plupart des patients peuvent demeurer au lit sans barrières de lit. Examinez ce qui suit :

- Utilisez un lit qu'on peut soulever ou abaisser près du sol pour répondre aux besoins du patient et du personnel de soins de santé.
- Maintenez le lit dans sa position la plus basse et verrouillez les roues.
- Lorsque le patient risque de tomber du lit, placez des tapis au sol, à proximité du lit sans que cela cause plus de danger.
- Utilisez des aides au transfert ou des aides de locomotion.
- Surveillez fréquemment les patients.
- Prévoyez les raisons pour lesquelles les patients sortent du lit comme la faim, la soif, le besoin d'aller aux toilettes, l'agitation et la douleur; répondez à ces besoins en offrant de la nourriture et des liquides, en prévoyant amplement de visites aux toilettes et en offrant des interventions rassurantes et le soulagement de la douleur.

Lors de l'utilisation des côtés de lit, effectuer une évaluation continue du statut physique et mental du patient; contrôler de près les patients à risque élevé. Examinez ce qui suit :

- Abaissez une ou plusieurs sections de barrière de lit, telle que la barrière au pied du lit.
- Utilisez un matelas de taille appropriée ou un matelas avec des bords de mousse pour empêcher les patients d'être piégés entre le matelas et les barrières de lit.
- Réduisez les espaces entre le matelas et les barrières de lit.

Quelles sont les meilleures façons de réduire les risques?

Une procédure qui requiert une évaluation et un suivi continu de l'état du patient permet une sécurité optimisée. Plusieurs patients ont besoin d'une période d'adaptation avant de se sentir à l'aise avec les nouvelles options. Les patients et leurs familles devraient parler à leur équipe de planification des soins de santé pour cibler les meilleures options pour les patients.

Préoccupations des patients ou de leurs familles à l'égard de l'utilisation des barrières de lit

Si les patients ou leurs familles ont des questions au sujet des barrières de lit, le personnel des soins de santé devrait :

- Encourager les patients et leurs familles à parler à l'équipe de planification des soins de santé afin de déterminer si les barrières de lit sont nécessaires.
- Rassurer les patients et leurs familles à savoir que souvent, le patient peut dormir en toute sécurité sans les barrières de lit.
- Réévaluer le besoin d'utiliser les barrières de lit sur une base régulière et fréquente.

Pour rapporter un événement défavorable ou un problème d'instrument médical, veuillez appeler le programme de rapport de surveillance médicale de la FDA au 1-800-FDA-1088.

Pour obtenir des copies supplémentaires de la brochure, voir le site Web de la FDA au <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/HospitalBeds/default.htm>

Pour plus d'information au sujet de cette brochure, communiquez avec Beryl Goldman au numéro 610-388-5580 ou par courriel à bgoldman@kcorp.kendal.org. Mme Goldman est bénévole et sera heureuse de répondre à vos questions.

Pour des renseignements au sujet d'un lit d'hôpital précis, communiquez directement avec le fabricant du lit.

Développé par le Hospital Bed Safety Workgroup

Organismes participants :

- AARP
- ABA, section des délits et pratiques d'assurance
- American Association of Homes and Services for the Aging
- American Health Care Association
- American Medical Directors Association
- American Nurses Association
- American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association
- American Society for Healthcare Risk Management
- Basic American Metal Products
- Beverly Enterprises, Inc.
- Care Providers of Minnesota
- Carroll Healthcare
- DePaul College of Law
- ECRI
- Evangelical Lutheran Good Samaritan Society
- Hill-Rom Co, Inc.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
- Homologation des instruments médicaux, Santé Canada
- National Association for Homecare
- National Citizen's Coalition for Nursing Home Reform
- National Patient Safety Foundation
- RN+ Systems
- Stryker Medical
- Sunrise Medical, Inc.
- The Jewish Home and Hospital
- Untie the Elderly, The Kendal Corporation
- U.S. Food and Drug Administration

Dernière mise à jour : Avril 2010

I NOTIFICACIÓN DE RIESGOS DE ATASCAMIENTO EN BARANDAS PARA CAMAS

AVISO PARA EL PACIENTE, LA FAMILIA DEL PACIENTE Y/O EL PRESTADOR PRINCIPAL DE CUIDADOS DIARIOS

NO utilice este producto sin primero leer por completo y entender esta Guía de notificación de riesgos de atasco de las barandas para camas, así como cualquier material instructivo adicional que venga incluido con el producto, como ser manuales para el propietario, hojas instructivas y advertencias sobre el producto. Si no puede comprender por completo esta Guía de notificación de riesgos de atasco de las barandas para camas, las advertencias sobre el producto o cualquier material instructivo adicional, póngase en contacto con el prestador de cuidados médicos del paciente y/o su proveedor de equipos antes de utilizar el equipo. No comprender y acatar la información contenida en esta Guía de notificación de riesgos de atasco de las barandas para camas puede ocasionar lesiones graves o la muerte.

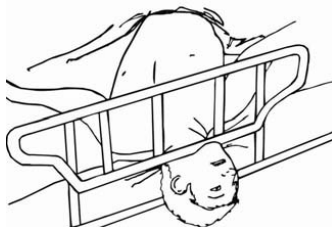
ATASCAMIENTO EN BARANDAS PARA CAMAS

El concepto de “atascamiento en barandas para camas” describe un evento en el cual un paciente que utiliza una cama queda atascado, atrapado o enredado en el espacio en o cerca de la baranda de la cama, el colchón o la estructura de la cama. Los atascamientos en barandas para camas pueden ocasionar lesiones graves o la muerte de pacientes que quedan atascados como se muestra a continuación:

Atascamiento dentro de la baranda de la cama



Atascamiento debajo de la baranda de la cama



Atascamiento entre la baranda y el colchón



Atascamiento debajo de la baranda de la cama en los extremos de la baranda



I NOTIFICACIÓN DE RIESGOS DE ATASCAMIENTO EN BARANDAS PARA CAMAS

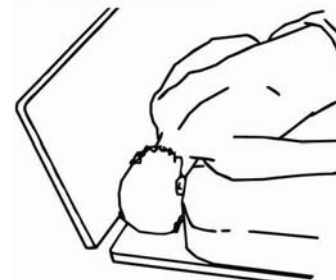
**Atascamiento entre
barandas separadas
de la cama**



**Atascamiento entre el extremo de
la baranda y el borde lateral de la
cabecera o los pies de la cama**



**Atascamiento entre la
cabecera o los pies de la cama
y el extremo del colchón**



RIESGO DE ATASCAMIENTO

El riesgo de atascamiento en las barandas para camas es un riesgo conocido en el uso de camas equipadas con barandas para camas.

Cada paciente es único. Solamente el prestador de cuidados médicos está familiarizado con las necesidades y el problema de salud únicos del paciente. Solamente el prestador de cuidados médicos y/o el distribuidor que le proporcionó este equipo, después de una adecuada evaluación de las necesidades y el problema de salud del paciente, pueden determinar si este equipo es apropiado para el uso por parte de cualquier paciente particular y ayudar al paciente, su familia y/o el prestador principal de cuidados diarios en la evaluación del riesgo de atascamiento.

La adecuada evaluación del paciente, la selección del equipo, el monitoreo frecuente del paciente y el cumplimiento de las instrucciones, de las advertencias y de esta Guía de notificación de riesgos de atasco de las barandas para camas son esenciales para reducir el riesgo de atascamiento.

Se han desarrollado accesorios en la industria para reducir las aberturas en los sistemas existentes para camas que podrían causar el atascamiento. Cualquier modificación a través del uso de accesorios debe hacerse con la evaluación adecuada del paciente antes de la intervención. Para obtener una descripción completa de este tema, vea “Una guía para modificar los sistemas de camas y utilizar accesorios para reducir los riesgos de atascamiento” del Grupo de Trabajo para la Seguridad de Camas Hospitalarias que se encuentra en <http://www.fda.gov>.

Las enfermedades que incluyan inquietud, deterioro mental y demencia o trastornos convulsivos (movimiento corporal no controlado), problemas para dormir e incontinencia pueden tener un impacto significativo en el riesgo de atascamiento de un paciente. Los pacientes pediátricos o los pacientes con un tamaño corporal pequeño también pueden tener un mayor riesgo de atascamiento.

I NOTIFICACIÓN DE RIESGOS DE ATASCAMIENTO EN BARANDAS PARA CAMAS

- Las barandas para camas están fabricadas para evitar que una persona ruede y caiga de la cama sin darse cuenta, para brindar asistencia a un paciente cuando cambia de posición y para proporcionar una sensación de seguridad. NUNCA utilice barandas para camas para fines restrictivos donde “restrictivos” significa evitar o impedirle al paciente que está en la cama que deje la cama si lo desea. Utilizar las barandas como un medio de restricción aumenta significativamente el riesgo de atascamiento de un paciente.
- Las barandas para camas están hechas para utilizarse en pares en un sistema de cama. Cuando se las utiliza, ambas barandas laterales deben estar en posición vertical, salvo cuando el paciente se mete en la cama o sale de la misma. Utilizar con una baranda lateral hacia arriba y la otra baranda lateral hacia abajo podría generar un mayor riesgo de atascamiento.
- Las barandas para camas y/o sus montajes no deberían utilizarse si están dobladas o deformadas de alguna manera. Las barandas para camas y/o sus montajes doblados o deformados generan mayor cantidad de huecos y aumentan el riesgo de atascamiento. NO aplique presión sobre las barandas para camas mientras mueve la cama. Aunque las barandas para camas no están clasificadas para ninguna limitación específica de peso del paciente, las barandas o sus montajes pueden deformarse o romperse si se ejerce demasiada presión lateral.
- Los revestimientos de colchones o las superficies de apoyo terapéutico (TSS, por sus siglas en inglés), que sostienen al paciente en un colchón de aire o una capa de gomaespuma especial, pueden representar un mayor riesgo de atascamiento para algunos pacientes. El beneficio del uso de productos de TSS debe ser considerado en comparación con el potencial aumento del riesgo de atascamiento. El análisis del riesgo debe hacerlo un profesional médico.
- Las camas para atención domiciliar de Invacare están diseñadas y fabricadas específicamente para su uso junto con accesorios de Invacare, incluidas las barandas para camas. Los accesorios diseñados por otros fabricantes pueden incluir variaciones en las dimensiones de las barandas para camas, el espesor del colchón, el tamaño o la densidad del colchón u otros factores que no han sido evaluados por Invacare. El uso de productos de otro fabricante junto con una cama para atención domiciliar de Invacare puede aumentar considerablemente el riesgo de atascamiento. Por esa razón, Invacare no recomienda el uso de esos productos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU., en asociación con el Departamento de Asuntos de los Veteranos (VA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU., el Medical Devices Bureau de Health Canada y representantes de organizaciones nacionales del cuidado de la salud y grupos de prestadores, así como fabricantes de equipos y camas médicas, incluido el Grupo de Trabajo para la Seguridad de Camas Hospitalarias, un equipo de expertos de la FDA de los EE. UU., profesionales del cuidado de la salud y fabricantes de camas hospitalarias, publicaron las directrices con respecto a las dimensiones de las partes del cuerpo en relación con la seguridad de un sistema de cama. Estas directrices, **“Directrices para la evaluación y las dimensiones de los sistemas de camas hospitalarias”**, contienen información adicional sobre el riesgo de atascamiento.

Visite el sitio web de la FDA en <http://www.fda.gov> y busque “atascamiento en barandas para camas” (en inglés: “bed rail entrapment”) para conocer los riesgos de atascamiento o para ver el documento de las directrices de la FDA.

Las declaraciones anteriores no pretenden ser una lista completa o integral de todos los riesgos de atascamiento. Invacare recomienda que, cada vez que se utilicen productos para camas, el paciente, su familia y/o su prestador principal de cuidados diarios hablen acerca de los riesgos de atascamiento con el prestador de atención médica del paciente.

2 Apéndice



AVISO ESPECIAL

Para su conveniencia, en esta sección se proporciona la versión de abril de 2010 de las directrices de seguridad para camas de la FDA. La información del folleto de la FDA, publicado por el Grupo de Trabajo para la Seguridad de Camas Hospitalarias, se reproduce textualmente. La última revisión del folleto está disponible en <http://www.fda.gov>.

2.1 Una guía sobre la seguridad de las camas. Barandas de camas en hospitales, centros de enfermería y servicios de cuidado de la salud en el hogar: los hechos

Estadísticas de atascos en barandas de camas

En la actualidad, existen alrededor de 2,5 millones de camas en hospitales y centros de enfermería en uso en Estados Unidos. Entre 1985 y 2009, se informaron 803 casos de pacientes* atascados, atrapados, enredados o estrangulados en camas con barandas a la Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU. De estos informes, 480 personas murieron, 138 sufrieron lesiones no fatales y 185 no sufrieron lesiones gracias a la intervención del personal. La mayoría de los pacientes estaban débiles o confundidos o eran ancianos.



* En este folleto, el término paciente se refiere al residente de un centro de enfermería, cualquier persona que reciba servicios en un contexto de atención domiciliaria o pacientes en hospitales.

Seguridad de los pacientes

Los pacientes que tienen problemas con la memoria, el sueño, incontinencia, dolor, movimiento corporal descontrolado, y que salen de la cama y caminan sin seguridad y sin ayuda, DEBEN ser evaluados cuidadosamente para determinar las mejores maneras de resguardarlos de daños, como las caídas. La evaluación realizada por el equipo médico del paciente ayudará a determinar la mejor manera de mantener seguro al paciente. Históricamente, se utilizaban dispositivos de restricción física (como chalecos, restricciones para tobillo o muñeca) para mantener a los pacientes seguros en los centros de atención médica. En los últimos años, la comunidad de atención de la salud ha reconocido que la restricción física de los pacientes puede ser peligrosa. Las barandas para camas, si bien no están indicadas para este uso, en ocasiones se utilizan como dispositivos de restricción**. Los organismos reguladores, las organizaciones de atención de la salud, los fabricantes de productos y los grupos defensores alientan a los hospitales, los centros de enfermería y los prestadores de atención médica domiciliaria a evaluar las necesidades de los pacientes y prestar atención segura sin restricciones.



** Las barandas para camas Invacare NUNCA DEBEN utilizarse como un medio de restricción.

2 APÉNDICE

Los beneficios y los riesgos de las barandas para camas

Los posibles beneficios de las barandas para camas incluyen:

- ayudar a voltearse y cambiar de posición dentro de la cama
- proporcionar un sujetador para meterse a la cama o salir de ella
- proporcionar una sensación de comodidad y seguridad
- reducir el riesgo de que los pacientes se caigan de la cama al ser transportados
- proporcionar acceso fácil para control de camas o elementos de cuidado personal.

Los posibles riesgos de las barandas para camas incluyen:

- estrangulación, sofocamiento, lesiones físicas o muerte cuando los pacientes o partes de su cuerpo quedan atrapados entre las barandas o entre las barandas de la cama y el colchón
- lesiones más graves ocasionadas por caídas cuando los pacientes pasan por encima de las barandas
- magulladuras, cortes o rasguños en la piel
- inducción a comportamiento agitado cuando se utilizan las barandas como una restricción
- sensación de aislamiento o de restricción innecesaria
- impedimento a lo pacientes, que pueden salir de la cama, para realizar actividades cotidianas, tales como ir al baño o tomar algo del clóset.

Satisfacción de las necesidades de seguridad de los pacientes

La mayoría de los pacientes pueden permanecer en cama de manera segura sin barandas para la cama. Considere los siguientes puntos:

- utilizar camas que puedan elevarse o bajarse cerca del piso para considerar las necesidades del paciente y de los trabajadores de atención médica
- mantener la cama en la posición más baja con las ruedas bloqueadas
- cuando el paciente corra el riesgo de caerse de la cama, colocar colchonetas al lado de la cama, mientras que esto no genere un riesgo mayor de accidente
- utilizar dispositivos de ayuda para traslado o movilidad
- controlar a los pacientes con frecuencia
- anticipar las razones por las cuales los pacientes salen de la cama, tales como hambre, sed, ir al baño, agitación y dolor; satisfacer estas necesidades ofreciendo alimentos y bebidas, programando visitas al baño frecuentes y proporcionar intervenciones apaciguadoras y analgésicos.

Cuando se utilicen barandas para camas, realice una evaluación continua del estado mental y físico del paciente; controle de cerca a los pacientes de alto riesgo. Considere los siguientes puntos:

- bajar una o más secciones de la baranda de la cama, como la baranda de los pies
- usar un colchón de tamaño correcto o colchón con bordes de gomaespuma elevados para evitar que los pacientes queden atrapados entre el colchón y la baranda
- reducir los huecos entre el colchón y las barandas laterales.

¿Cuáles son las mejores maneras de reducir riesgos?

Un proceso que requiera la evaluación y el control continuos de los pacientes optimizará la seguridad de la cama. Muchos pacientes atraviesan un período de ajuste para sentirse cómodos con nuevas opciones. Los pacientes y sus familiares deben hablar con su equipo de planificación de la atención médica para averiguar cuáles son las mejores opciones para ellos.

Inquietudes de los pacientes o los familiares sobre el uso de las barandas para cama

Si los pacientes o sus familiares preguntan acerca de las barandas para camas, los prestadores de servicios de atención médica deben:

- alentar a los pacientes y sus familiares a hablar con el equipo de planificación de la atención médica para determinar si las barandas para camas están indicadas o no
- dar la tranquilidad a los pacientes y sus familiares de que, en muchos casos, el paciente puede dormir con seguridad sin barandas para la cama
- reevaluar la necesidad de utilizar barandas para camas de manera frecuente y periódica.

Para informar acerca de un evento adverso o un problema con un dispositivo médico, llame al Programa de Informes de MedWatch de la FDA en 1-800-FDA-1088.

Para obtener ejemplares adicionales del folleto, vea el sitio web de FDA en

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/HospitalBeds/default.htm>

Para obtener más información acerca de este folleto, póngase en contacto con Beryl Goldman al 610-388-5580 o por correo electrónico al bgoldman@kcorp.kendal.org. Ella se ha ofrecido voluntariamente a responder preguntas.

Para obtener información acerca de una cama hospitalaria específica, póngase en contacto directamente con el fabricante de la cama.

Desarrollado por el Grupo de Trabajo para la Seguridad de Camas Hospitalarias

Organizaciones que participan:

- AAARP
- ABA Tort and Insurance Practice Section
- Asociación Estadounidense de Hogares y Servicios para la Tercera Edad
- Asociación Norteamericana de Atención a la Salud
- Asociación Estadounidense de Directores Médicos
- Asociación Americana de Enfermeros
- American Society for Healthcare Engineering of the American Hospital Association
- American Society for Healthcare Risk Management
- Basic American Metal Products
- Beverly Enterprises, Inc.
- Care Providers of Minnesota
- Carroll Healthcare
- DePaul College of Law
- ECRI
- Evangelical Lutheran Good Samaritan Society
- Hill-Rom Co., Inc.
- Comisión para la Acreditación de Organizaciones Sanitarias
- Medical Devices Bureau, Health Canada
- National Association for Homecare
- Colisión Nacional de Ciudadanos para la Reforma de los Hogares de Ancianos
- Fundación Nacional de Seguridad del Paciente
- RN+ Systems
- Stryker Medical
- Sunrise Medical, Inc.
- The Jewish Home and Hospital
- Untie the Elderly, The Kendal Corporation
- Administración de Fármacos y Alimentos de EE. UU.

Actualizado en abril de 2010



Yes, you can.

Invacare Corporation

www.invacare.com

USA

One Invacare Way
Elyria, Ohio USA
44036-2125
800-333-6900

Canada

570 Matheson Blvd E Unit 8
Mississauga Ontario
L4Z 4G4 Canada
800-668-5324

© 2011 Invacare Corporation. All rights reserved. Republication, duplication or modification in whole or in part is prohibited without prior written permission from Invacare. Trademarks are identified by TM and [®]. All trademarks are owned by or licensed to Invacare Corporation or its subsidiaries unless otherwise noted.

Part No 1171780

Rev C - 5/11

