

NOTICE UTILISATION COCCOON®

« Veuillez lire attentivement cette notice avant de mettre en place ce dispositif médical. Elle contient des informations importantes pour le bon fonctionnement du dispositif.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez à votre médecin ou au référent.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre fournisseur.

Si des symptômes aggravent la situation du patient et persistent, consultez le médecin, le référent ou retirez le dispositif.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez des effets mentionnés comme étant graves, veuillez informer votre médecin, votre référent et le fabricant. »

Dans cette NOTICE :

1. Qu'est-ce que la contention physique COCCOON® et dans quelle situation l'utiliser.
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser un couchage COCCOON® ?
3. Comment utiliser le COCCOON® ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment entretenir et conserver le COCCOON® et comment l'éliminer en fin de vie.
6. Informations supplémentaires
7. Rappel : Mise en place rapide

1. Qu'est-ce que la contention physique COCCOON® et dans quelle situation l'utiliser.

La contention mécanique COCCOON® est destinée au patient à **faible tonus musculaire** et/ou au **patient désorienté**

La contention physique COCCOON® est préconisée pour la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de maintien mécanique dans un lit médical.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser un couchage COCCOON® ?

Prescription d'un couchage de contention COCCOON®

- La contention est une restriction de liberté. Le couchage de contention doit être considéré au même niveau qu'une chambre d'isolement ou d'une contention quatre membres. Comme n'importe quel dispositif de contention, il est à utiliser au minima : il s'agit du dernier recours quand aucun autre moyen ne convient au patient et que tous les autres moyens ont été épuisés. Cela ne concerne qu'un tout petit nombre de patients.

- Les couchages COCCOON® sont indiqués et prescrits techniquement et médicalement parlant de la même façon qu'une ceinture pelvienne au lit et possède la même finalité. C'est au prescripteur de préciser que le système de contention COCCOON® doit être mis en place pour chaque patient concerné.

- L'utilisation du système de contention COCCOON® plutôt qu'un autre sera déterminée par l'état d'agitation du patient. Toutefois, le degré d'agitation (un peu, moyen, beaucoup) est difficile à quantifier : tout dépend du patient, de ses propres ressources et de ce qu'il a vécu au cours de la journée. Il est toutefois plus simple de juger la force du patient et / ou la capacité au déshabillage du patient.

- La décision de prescription revient au médecin qui est le garant du questionnement clinique et éthique au sujet du patient après une réflexion pluridisciplinaire qui doit prendre en compte les informations connues sur le patient et son comportement pendant la journée.

- Concernant la durée de prescription, les recommandations actuelles de prescription en psychiatrie indiquent qu'une contention doit durer 24 heures mais cette recommandation semble être difficilement applicable au quotidien pour des couchages de contention. Le plus important, c'est la surveillance du patient les premières heures, la première nuit et les 2 suivantes. Il serait intéressant d'effectuer un focus sur la mise en place et la réévaluation rapide plutôt que d'exiger une réévaluation toutes les 24 heures.

Indications/ Contre-indications

- Ceci n'est pas un « couchage de sécurité ». Il s'agit d'un système de contention mécanique au lit dont la cible est le sujet âgé atteint de troubles cognitifs ou équivalents. En aucun cas il ne s'agit d'une « contention douce » mais bien d'une contention pour un maintien mécanique.

- Si le couchage COCCOON® est prescrit à un sujet adulte en psychiatrie, la destination d'usage, doit être la plus précise possible, notamment en mentionnant le profil de patient, s'il s'agit de la bonne indication.

- Le couchage de contention COCCOON® peut être utilisé au long cours, pour un patient qui ne tentera pas de s'échapper et qui ne sera pas spécialement agité.

- Le couchage de contention COCCOON® est utilisé comme un outil de prévention des déambulations (patient qui se relève la nuit et qui est désorienté) et des épuisements dus aux déambulations qui font que les patients n'arrivent plus à dormir. C'est également un outil dans le cas de patients ayant des perfusions la nuit et non agités. C'est un

véritable apport en termes de confort pour le patient. COCCOON® sécurise contre les chutes du patient, les accidents, les fractures ...

OBSERVATIONS A LA MISE EN PLACE :

L'apaisement et l'**endormissement rapide (20 - 30 minutes)** du patient dans un couchage de contention COCCOON® sont le signe d'une bonne indication. Si le patient ne s'endort pas dans ce laps de temps, c'est que le dispositif ne sera pas efficace avec ce patient.

Le couchage de contention COCCOON® n'est pas un outil en cas d'agitation et de grande agitation du patient. Deux exemples de cas d'état d'agitation pour lesquels un couchage de contention n'est pas adapté :

Si la personne âgée couchée le soir, est angoissée, **s'agite, tape et secoue les barrières : STOP, dans ce cas pas de prescription.**

Si la personne âgée qui a fait l'objet d'une observation clinique pour laquelle il y a une bonne indication pour un dispositif de couchage, mais qui malgré tout s'agite une fois installée dans le dispositif de couchage : **STOP, dans ce cas, retrait rapide du couchage de contention.**

Recommandations en matière de Formation - Surveillance (au sein de l'établissement) :

- Il sera rappelé aux utilisateurs qu'une formation aux contentions doit être systématiquement dispensée, surtout aux vues des mésusages pouvant être constatés.

- Il est nécessaire d'avoir une formation des équipes pour une surveillance accrue au moment de la mise en place de ce type de dispositif afin d'analyser comment le patient va réagir. Les couchages de contention ont une fonction contenante, apaisante pour que les patients puissent se recentrer sur eux-mêmes.

- Il est important que **la formation du personnel sur les dispositifs de contention soit donnée au sein de l'établissement** de santé.

La mise en place d'un groupe de travail avec du personnel soignant qui est formé aux contentions et qui ensuite forme le reste du personnel. Les nouveaux arrivants doivent bénéficier de ces formations de mise en place des contentions et d'indication des contentions.

Les procédures qualité sont révisées régulièrement et disponibles constamment.

- Concernant la surveillance du patient, il est nécessaire de s'attarder et d'observer le comportement du patient. Un patient, installé dans un dispositif COCCOON®, qui est plus mal à l'aise et pour lequel l'agitation augmente, se verra vite. Une observation clinique très attentive par le personnel soignant, sur les 3 premières nuits du patient installé dans un dispositif de couchage, est nécessaire. Ceci est signifié sur la notice d'utilisation afin d'éviter les mésusages et sensibiliser les professionnels de santé sur cette prescription.

- Un bilan des incidents de matériovigilance avec des couchages de sécurité existants sur le marché a été présenté pour des couchages de contention pour lesquels un ou plusieurs incidents ont été déclarés à l'ANSM.

- Il faut attirer l'attention sur la « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » sur les points suivants :

Le dispositif verrouillé est conçu pour une personne agitée qui ne peut pas l'ouvrir.

Les COCCOON® destinés à la contention au lit pour des personnes agitées, doivent être systématiquement complétés par les sangles latérales de sécurité fournies par le fabricant avec le couchage empêchant le basculement du patient.

Le dispositif COCCOON® doit être ajusté au patient, son système de réglage d'emmanchure doit se placer tout en évitant de blesser le patient (atteintes cutanées, compression circulatoire, compression d'un organe, d'un nerf, d'une rougeur...)

COCCOON® est réservé au patient **à faible tonus musculaire** et/ou **patient désorienté**.

La gamme COCCOON® propose le C2A qui est un couchage pour un faible tonus, le C2R qui est un couchage pour des patients qui ont plus de force physique.

La description sur cette notice précise les étapes d'utilisation, précautions d'emploi et de surveillances spécifiques.

Une mise en garde est faite sur le risque de glissement si le dispositif si le dispositif est mal installé.

3- Comment utiliser le couchage COCCOON® ?

RAPPEL GENERAL SUR LA CONTENTION

1 La contention est réalisée sur prescription médicale. Elle est motivée dans le dossier du patient.

2 La prescription est faite après l'appréciation du rapport bénéfice / risque pour le sujet âgé par l'équipe pluridisciplinaire.

3 Une surveillance est programmée et retranscrite dans le dossier du patient.

4 La personne âgée et ses proches sont informés des raisons et buts de la contention. Leur consentement et leur participation sont recherchés.

5 Le matériel de contention est approprié aux besoins du patient. Il présente des garanties de sécurité et de confort pour la personne âgée.

6 L'installation de la personne âgée préserve son intimité et sa dignité.

7 Selon son état de santé, la personne âgée est sollicitée pour effectuer des activités de la vie quotidienne et maintenir son état fonctionnel. La contention est levée aussi souvent que possible.

8 Des activités, selon son état, lui sont proposées pour assurer son confort psychologique.

9 Une évaluation de l'état de santé du sujet âgé et des conséquences de la contention est réalisée au moins toutes les 24h et retranscrite dans le dossier patient.

10 La contention est reconduite, si nécessaire et après réévaluation, par une prescription médicale motivée toutes les 24h.

TAILLES: C2A de 1m55 à 1m85
C2R de 1m55 à 1m85

C2AK moins de 1m55
C2AG plus de 1m85

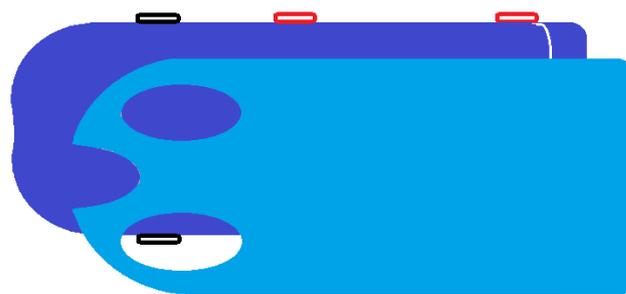
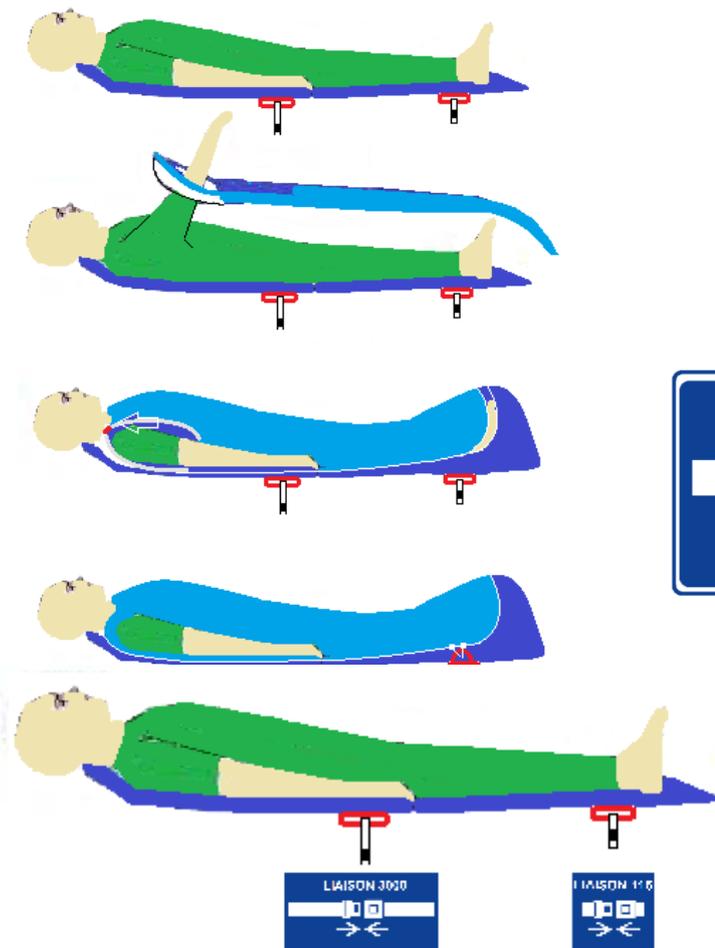
Avant d'utiliser un COCCOON®, il faut s'assurer du bon état du couchage, tissu, fermeture à glissière, ancrages...

L'utilisateur doit également fournir les éléments participant ainsi à la qualité du produit / service final (selon la réglementation en vigueur) :

- Un lit médical fonctionnel et adapté aux contentions.
- Un environnement de chambre adapté.
- La maîtrise des contentions physiques par le soignant (formation et pratique)
- L'attention et la surveillance nocturne, particulièrement en début de contention.
- Maîtrise des normes et réglementations en vigueur sur l'établissement.

1- FIXER LE COUCHAGE SUR LE LIT : Fixez les sangles sur la partie mobile et intérieure en cas de lit à hauteur variable (cadre du lit).

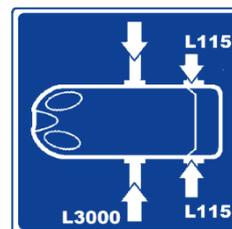
PRINCIPE DU FONCTIONNEMENT DU COCCOON®



DESCRIPTION DU COCCOON®

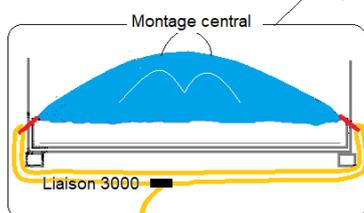
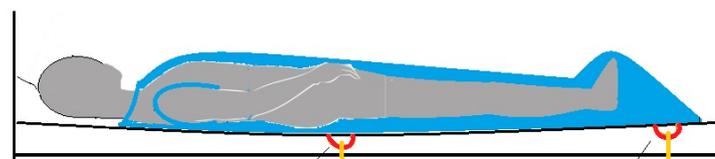


UNE LIAISON L3000 + DEUX LIAISONS L115
Fixez les sangles sur la partie mobile et intérieure en cas de lit à hauteur variable (cadre du lit).

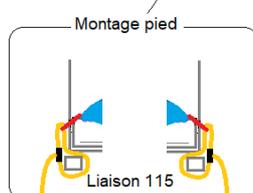


2- OUVRIR LE COUCHAGE, OTER LA PARTIE AVANT ET COUCHER LE PATIENT

3- PLACER L'AVANT EN ENFILANT LES BRAS DU PATIENT DANS LES EMMANCHURES

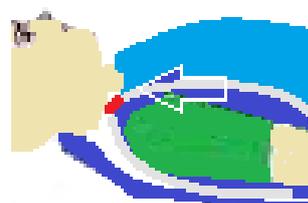


La liaison 3000 permet un bouclage sécurisé du couchage sous le lit, ainsi le patient ne peut pas atteindre la boucle sous le lit.

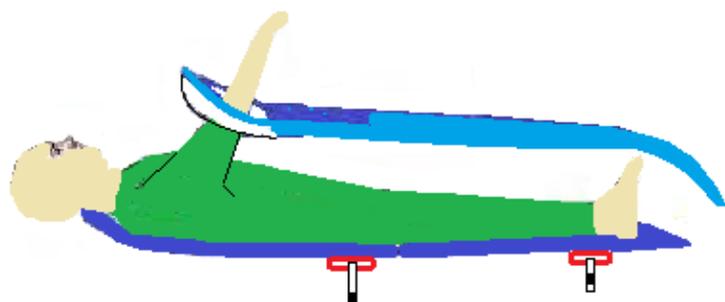


La liaison 115 se place simplement latéralement de part et d'autre au pied du lit.

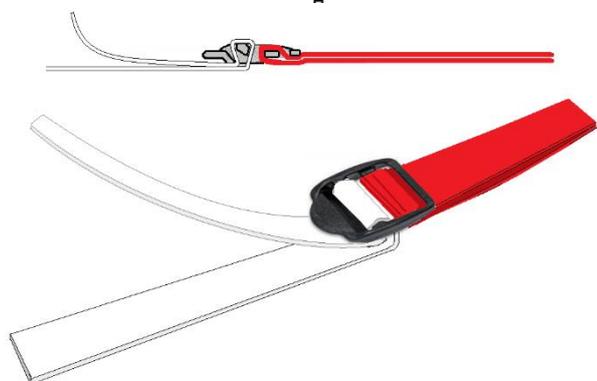
4- AJUSTER LES EMMANCHURES



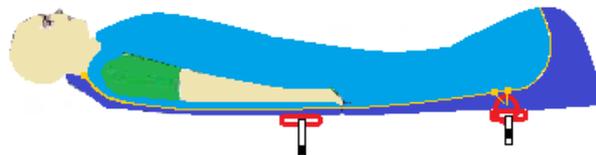
L'ajustage se fait des deux côtés au niveau des épaules du patient avec les boucles de réglages



Ranger les boucles après ajustement dans les fourreaux

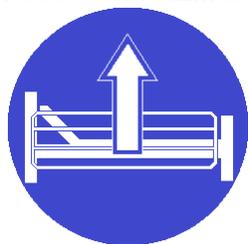


5-FERMER LES ZIPS DE CHAQUE COTE DES EPAULES EN LES RAMMENANT VERS LE PIED DU COUCHAGE

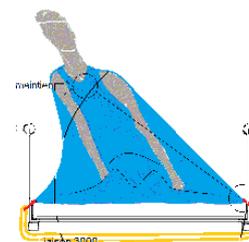
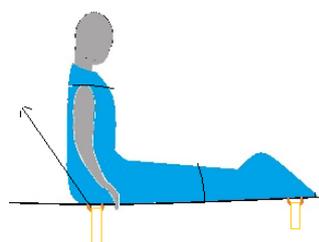


Verrouiller le couchage aux pieds du patient en passant les bouclettes des curseurs dans la sangle L115

6-TOUJOURS REMONTER LES BARRIERES DE LIT

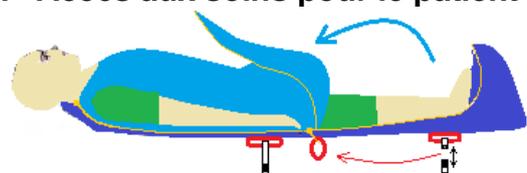


Une fois installé vérifier si le basculement du patient est bien sécurisé.



En fonction de certaines morphologies et de certains réglages mal réalisés, le patient pourrait basculer par-dessus les barrières. Cependant, BIEN REGLE, le confort du patient est ainsi assuré grâce à ce degré de liberté

7- Accès aux soins pour le patient



DOC. IMA. 200611. BEQ. 5 acces habillage

8- Passage sondes et cathéters



IMA.PHO.1.200617.BEQ.5 passage sondes catheters

4- Quels sont les effets indésirables ?

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable via le système national de déclaration de Matéiovigilance auprès de l'ANSM (Agence Nationale de sécurité du médicament) www.ansm.santé.fr.

– Un bilan des incidents de matériovigilance avec des couchages de sécurité existants sur le marché a été présenté pour les autres couchages de contention pour lesquels un ou plusieurs incidents ont été déclarés à l'ANSM.

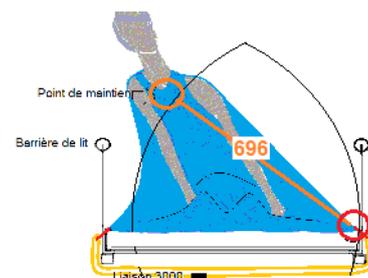
- Il faut attirer l'attention sur la « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique » sur les points suivants :

Le dispositif est conçu pour une personne agitée mais qui ne peut ouvrir le couchage elle-même.

Les COCCOON® destinés à la contention au lit pour des personnes agitées, doivent être systématiquement complétés par les sangles latérales de sécurité fournies par le fabricant empêchant le basculement du patient.

Le dispositif COCCOON® doit être ajusté au patient et son système de fermeture doit se maintenir au niveau du pied du dispositif, tout en évitant de blesser le patient (atteintes cutanées, compression circulatoire, d'un organe, d'un nerf, d'une rougeur...)

COCCOON® est réservé au patient à faible tonus musculaire et/ou patient désorienté.



La gamme COCCOON® propose le C2A produit pour un faible tonus, le C2R produit pour des patients qui ont plus de force physique.

La description sur cette notice précise les étapes d'utilisation, précautions d'emploi et de surveillances spécifiques.

Une mise en garde sur le risque de glissement si le dispositif si le dispositif est mal installé.

Les consignes de maintenance / contrôle et nettoyage du COCCOON sont précisés.

Inspectez régulièrement l'intégrité du couchage, l'usure et, l'usure de fin de vie du couchage COCCOON®.

L'élimination du produit est à prévoir après 200 lavages industriels.

Concernant la contention au lit :

La majorité des cas signalés en matériovigilance correspondent à des patients agités ayant réussi à glisser vers le côté, par-dessus les barrières de lit piégés au niveau du thorax et du cou.

On relève que dans la quasi-totalité des cas, les accidents surviennent chez des patients agités contenus avec des dispositifs sans maintien et sans ajustement. **Pour le couchage COCCOON® il est très important d'assurer l'ajustage à la morphologie du patient.**

Les facteurs de survenue sont :

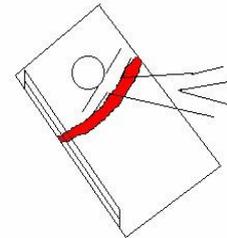
- **L'absence de barrières de lit ou leur abaissement par le patient, l'utilisation de demi-barrières INTERDITE** (barrières avec un espace au milieu du lit permettant le passage du patient) provoquant, malgré la contention COCCOON®, le glissement du patient hors du lit. La contention COCCOON® peut alors entraîner une compression du diaphragme et du thorax, accentuée par le poids du patient.

- La conception de COCCOON® permet au patient de s'asseoir et de pencher sur le côté sans rester sur le dos. Cette grande liberté de mouvement peut accentuer le risque de glissement vers le côté ou de chute du lit par-dessus les barrières si les consignes ne sont pas scrupuleusement respectées.

- Le serrage insuffisant du COCCOON® peut entraîner une trop grande mobilité du patient

Les facteurs fréquents survenus sont :

- Le non-respect de l'indication du fabricant du dispositif : Utilisation pour un patient agité d'un dispositif conçu pour le maintien postural de patients à faible tonus.



Etouffement avec une ceinture abdominale pour le maintien au lit

Un serrage insuffisant des sangles.

Un ajustement du dispositif COCCOON® inadapté à la morphologie du patient.

Des barrières de lit entières en position haute, dont le système de verrouillage est accessible par le patient. DANGER.

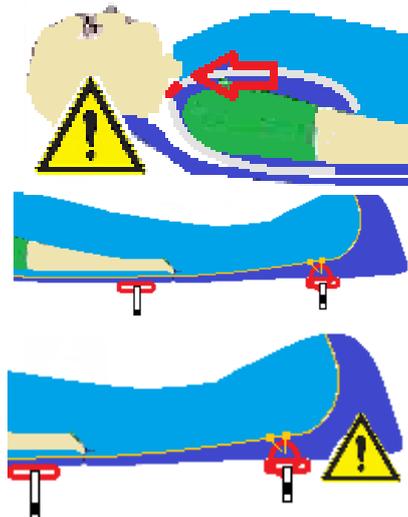
Respecter l'indication du dispositif précisée par COCCOON® dans cette notice d'utilisation (**patient agité ou patient à faible tonus musculaire et/ou patient désorienté**).

Fixez les sangles, liaisons, sur la partie mobile et intérieure du lit à hauteur variable.

Pour les lits motorisés, la commande électrique doit être impérativement hors de portée du patient.

Régler toujours le niveau du lit dans sa position la plus basse après les soins.

Le VERROUILLAGE de la fermeture doit se positionner AU NIVEAU DU PIED DU COUCHAGE.

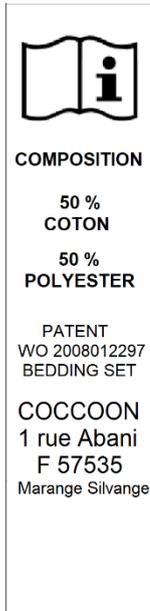
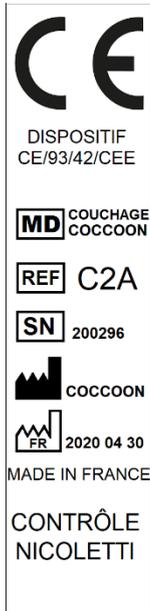


DYSFONCTIONNEMENTS QUI SURVIENNENT SUR LE DISPOSITIF COCCOON®

Dysfonctions		% de survenance prévisible	
1.	Mauvaise utilisation du couchage ; mésusage	10	10
2.	L'utilisateur non formé aux contentions mécaniques.	5	5
3.	L'absence de l'ajustement du COCCOON® ;	5	5
4.	La non prise en compte de la morphologie du patient pour le réglage du dispositif ;	5	1
5.	Les barrières mal verrouillées ou absentes ;	3	1
6.	Les sangles du COCCOON® sont mal attachées ;	3	1
7.	La fermeture à glissière du dispositif laissée ouverte et non verrouillée ;	3	1
8.	Un COCCOON® usé en fin de vie qui n'assure plus de résistance	2	3
9.	Un état de force du patient trop important pour la résistance du COCCOON® ;	2	2
10.	Sécurité mal assurée pour un patient trop agile et trop svelte ;	2	2
11.	Le matelas est trop épais (supérieur à 9 cm) ;	1	5

DOC.DYS.1200430.BEQ.10 tableau dysfonctionnements

5. Comment entretenir et conserver le COCCOON® et comment l'éliminer en fin de vie.



Le lavage peut se faire à l'envers, couchage retourné, la fermeture à glissière **fermée**. Il est également possible de laver le COCCOON® dans un sac de lavage.

Pour toutes réparations, une inspection devra être faite auprès de votre fournisseur ou auprès du fabricant :

COCCOON®, 1 rue de l'Abani, 57535 Marange Silvange
Contact : Tél. : 03 87 51 55 97 ; Tél. : +33 3 87 51 55 97

coccoon-tm@orange.fr ; www.coccoon-tm.fr

Tous les éléments coton/polyester du dispositif sont recyclables en fin de vie. Boitage carton, notice et film PE recyclables.

Si le produit n'est plus utilisé et encore bon pour l'emploi, il pourrait faire l'objet d'un don pour une association.



SIGLAGE DU COCCOON ISO 15223-1					
Dispositif médical	Fabricant	Pays fabrication Date fabrication AAAA MM DD	Référence catalogue	Numéro de série	Lire les instructions avant utilisation

6. Informations supplémentaires

CE DISPOSITIF MEDICAL DE CLASSE 1 SELON la réglementation CE 93/42/CEE

COMPOSITION DM : Polyester Coton Acétal (boucles)

PRESENTATION DU PRODUIT LIVRE : Le dispositif ; Les liaisons L115 et liaison L3000 ; les films plastique PE ; Une notice ; Un boitage carton.

DISTRIBUTEUR : COCCOON® - 1 rue de l'Abani - 57535 Marange Silvange

FABRICANT : COCCOON® - 1 rue de l'Abani - 57535 Marange Silvange

Contact : Tél. : 03 87 51 55 97 - Tél. : +33 3 87 51 55 97 - coccoon-tm@orange.fr -

www.coccoon-tm.fr

QR Code :



ANAES - Limiter les risques de contention physique de la personne âgée – Octobre 2000

AFSSAPS - Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique - Février 2011

Loi de modernisation du système de santé du 26 Janvier 2016

HAS - Contention mécanique en psychiatrie générale - Février 2017

<https://www.infirmiers.com/profession-infirmiere/legislation/securite-dupatient-et-contention.html>

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031918948&dateTexte=&categorieLien=cid>

<https://vanessalaguerreblog.wordpress.com/2016/06/27/eviter-lacontention/#more-326>

<https://vanessalaguerreblog.wordpress.com/2016/06/27/eviter-lacontention/#more-326>

ANSM 30/01/2018 - 2ième journée régionale de matériovigilance

Cette notice a été approuvée en mai 2020

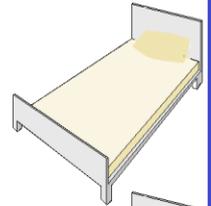
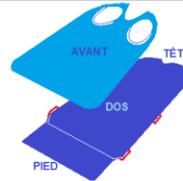
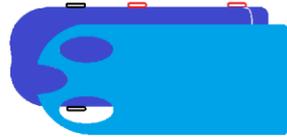
Réf et N° série
Réf
N° série
AAAA MM JJ

MISE EN PLACE RAPIDE

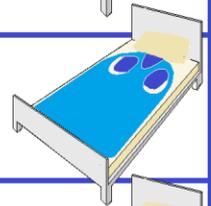


AVANT TOUTE INTERVENTION BIEN LIRE LA NOTICE

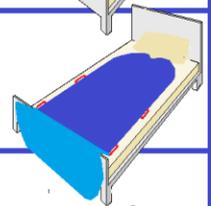
Pour utiliser ce couchage vous devez être formés
aux contentions physiques



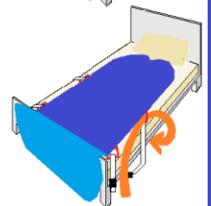
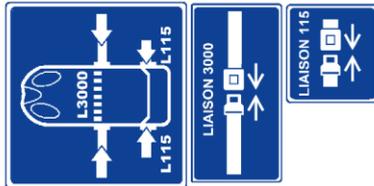
1 Positionner le couchage sur le lit



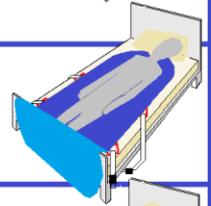
2 Ouvrir le couchage



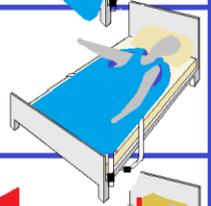
3 Relier le couchage sur le lit



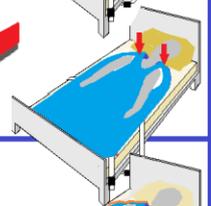
4 Coucher le patient



5 Placer les bras dans l'avant



6 Ajuster les emmanchures



7 Fermer et verrouiller le couchage
+ barrières

