

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Equipe dispositifs médicaux radiogènes, injection, aide patient et logiciels

(DMRIAL)

Saint-Denis, le 20 juin 2018

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé**

pour diffusion aux services concernés

Mise à disposition de nouveaux dispositifs SECURIDRAP

A la suite de plusieurs signalements de matériovigilance, vous avez été informés par l'ANSM le 25 juillet 2017, d'une décision de police sanitaire informant de la suspension d'utilisation des dispositifs médicaux SECURIDRAP SELFIA de la société MULLIEZ-FLORY ainsi que du retrait de ces produits.

Le 5 juin 2018, l'ANSM a partiellement abrogé cette décision, permettant la mise sur le marché de nouveaux dispositifs SECURIDRAP SELFIA.

Des modifications ont été apportées au dispositif pour améliorer la sécurité d'utilisation :

- **apposition de marquages spécifiques visant à guider l'utilisateur et à lui rappeler les règles de sécurité ;**
- **mise en place d'un système de fermeture au pied du dispositif (point de fixation situé à l'extrémité inférieure du couchage).**

Les dispositifs SECURIDRAP SELFIA en votre possession concernés par la décision du 25 juillet 2017 et mis en quarantaine, doivent être éliminés. Le fabricant va en informer ses clients.

L'ANSM vous rappelle qu'il est indispensable de se conformer aux instructions d'utilisation et de respecter les consignes de sécurité du dispositif SECURIDRAP SELFIA avant sa mise en place.

Pour rappel, le SECURIDRAP SELFIA est indiqué pour prévenir les chutes des personnes désorientées et/ou à faible tonus musculaire pendant leur sommeil en complément de l'utilisation de barrières de lit.

L'utilisation du SECURIDRAP est formellement contre-indiquée :

- Pour les patients agités et très agités.
- Pour les patients capables de s'extraire ou de se détacher du dispositif.
- Pour les patients capables de déverrouiller par eux-mêmes les barrières du lit (fonction de la sévérité de la démence : praxies et gnosies).
- Pour les patients plus agités après leur installation dans le SÉCURIDRAP SELFIA ou chez qui un mal être évident est constaté.
- Pour les patients continents.

L'ANSM vous rappelle par ailleurs la nécessité de déclarer, dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr