

Saint-Denis, le 25 juillet 2017

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

Suspension d'utilisation du dispositif SECURIDRAP®

Vous avez été informé le vendredi 21 juillet 2017 de la suspension d'utilisation du dispositif de couchage de sécurité SECURIDRAP®.

Suite à plusieurs signalements de matériovigilance, l'ANSM a pris ce jour une décision de police sanitaire de suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité SECURIDRAP® SELFIA®, mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY, ainsi que le retrait de ces produits.

Il convient de préciser que le nom commercial du dispositif médical concerné est uniquement le dispositif de couchage dénommé SECURIDRAP® SELFIA®, de la marque SELFIA, du groupe MULLIEZ-FLORY. En effet, il semble exister une confusion chez certains utilisateurs, qui sous l'appellation SECURIDRAP, considèrent tout dispositif de couchage de sécurité et de prévention des chutes.

Plusieurs alternatives au dispositif SECURIDRAP® SELFIA® existent sur le marché français dès lors que le patient nécessite la prescription d'une contention physique. Il s'agit de ceintures avec maintien pelvien, de gilets de contention et des attaches-poignets ou attaches-chevilles. A cet effet, l'ANSM rappelle que des recommandations pour l'utilisation de ces dispositifs avaient été publiées en mars 2011 (lire « Sensibilisation sur le risque d'étouffement lors de la sécurisation d'un patient à l'aide d'un dispositif de contention physique »).
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6ee58bcae15bb58b1d52a72a43fde6ff.pdf

Pour prévenir des chutes, il est possible de mettre en place les barrières de lits et le lit en position basse, dans le respect des recommandations d'utilisation sécurisée des barrières de lit publiée en 2006 par l'ANSM (lire le dossier « Sécurité des lits médicaux »).

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-lits-medicaux/Risque-de-chute-et-ou-piegeage-lie-aux-barrieres-de-lit\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-des-lits-medicaux/Risque-de-chute-et-ou-piegeage-lie-aux-barrieres-de-lit(offset)/1)

En outre, toujours en matière de prévention des chutes, il existe d'autres solutions disponibles sur le marché, dont certaines ont le statut de dispositif médical, destinées à la sécurisation du couchage.

L'ANSM précise qu'il est indispensable de se conformer aux instructions d'utilisation et de respecter les consignes de sécurité des dispositifs médicaux utilisés.

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