

Décision du **05 JUIN 2018**

**Fixant des conditions particulières de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY et abrogeant partiellement la décision du 25 juillet 2017.**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

**Vu** la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5312-1 et suivants ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;

**Vu** les signalements d'incidents de matériovigilance rapportés à l'ANSM en 2016 et 2017 par des établissements de soins français ou par des Agences Régionales de Santé ;

**Vu** la décision de police sanitaire du 25 juillet 2017 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY ainsi que retrait de ces produits ;

**Vu** les échanges entre la société MULLIEZ-FLORY et l'ANSM entre le 20 octobre 2017 et le 16 janvier 2018 ;

**Vu** le courrier de la société MULLIEZ-FLORY en date du 1<sup>er</sup> mars 2018 et son audition le 20 mars 2018 en réponse au courrier de l'ANSM du 13 février 2018 ;

**Considérant** que la société MULLIEZ-FLORY met sur le marché des dispositifs de couchages de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA destinés à prévenir les chutes des personnes désorientées et/ou à faible tonus musculaire pendant leur sommeil, au titre de matériel de contention; que ces dispositifs de couchages de sécurité répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe I ;

**Considérant** qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17, R.5211-34 et R.5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leurs sont applicables ; qu'ils soient correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination et qu'ils soient conçus et fabriqués de manière à atteindre les performances qu'ils revendiquent ;

**Considérant** que les points 1 et 2 de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 prévoient :

- point 1 : les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs et que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. Il s'agit notamment :
  - de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient),
  - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres) ;
- point 2 : les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées ;

**Considérant** que pour répondre aux exigences essentielles précitées, la société MULLIEZ-FLORY propose, d'une part, l'apposition de marquages sur le dispositif visant à guider l'utilisateur et à lui rappeler les règles de sécurité à respecter, d'autre part, la mise en place d'un système de verrouillage de la fermeture au pied du dispositif empêchant l'ouverture de ce dernier par le patient;

**Considérant** que la société MULLIEZ-FLORY procède également à la mise à jour de la notice d'utilisation, en :

- faisant apparaître les modifications de conception précitées,
- complétant les mises en garde relatives aux barrières de lit,
- rappelant que le dispositif SECURIDRAP SELFIA est un dispositif médical de contention

**Considérant** la méthodologie proposée en vue de conforter l'aptitude à l'utilisation du dispositif ;

**Considérant** la mise à jour du dossier de gestion des risques en se conformant à la norme NF EN ISO 14971 ;

**Considérant** la nécessité de réaliser une étude clinique en conditions normales d'utilisation sur une période significative ;

**Considérant** la nécessité de mettre en place une surveillance après commercialisation conformément au point 4 de l'annexe VII de la Directive 93/42/CEE, transposée à l'article R.5211-39 du CSP;

**Considérant** au vu de ce qui précède, que sous réserve de la mise en place de l'ensemble des mesures précitées, la suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation des dispositifs médicaux SECURIDRAP SELFIA n'a plus lieu d'être, et que l'article 1 de la décision du 25 juillet 2017 peut donc être abrogé ;

**Considérant** enfin qu'il convient de s'assurer que les dispositifs ne respectant pas les conditions particulières citées précédemment, ne doivent pas coexister avec les dispositifs SECURIDRAP SELFIA nouvelle version.

## Décide

**Article 1<sup>er</sup>** - La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY sont conditionnées à :

- l'apposition sur le dispositif des six marquages spécifiques visant à guider l'utilisateur et à lui rappeler les règles de sécurité ;
- la mise en place d'un système de verrouillage de la fermeture au pied du dispositif empêchant l'ouverture de ce dernier par le patient ;
- la mise à jour de la notice d'utilisation faisant apparaître les modifications de conception précitées, complétant les mises en garde relatives aux barrières de lit et rappelant que le dispositif SECURIDRAP SELFIA est un dispositif médical de contention.

**Article 2** – La société MULLIEZ-FLORY est tenue, dans un délai de 3 mois à compter de la mise sur le marché du dispositif SECURIDRAP SELFIA dans les conditions mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>, de soumettre à l'ANSM un protocole d'étude clinique, permettant de démontrer la sécurité et la conformité dudit dispositif aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables.

**Article 3** – La société MULLIEZ-FLORY est tenue de réaliser une étude clinique selon le protocole prévu à l'article 2, sur une période minimale de 6 mois. L'analyse et les conclusions de cette étude seront transmises à l'ANSM dans un délai de 12 mois à compter de la mise sur le marché du dispositif SECURIDRAP SELFIA dans les conditions mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>.

**Article 4** – La société MULLIEZ-FLORY est tenue de mettre en place une surveillance après mise sur le marché du dispositif SECURIDRAP SELFIA conformément à l'article R.5211-39 du code de la santé publique.

**Article 5** – L'article 1<sup>er</sup> de la décision du 25 juillet 2017 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY ainsi que retrait de ces produits, est abrogé.

**Article 6** – L'article 2 de la décision précitée est maintenu ; la société MULLIEZ-FLORY est tenue d'informer tous les utilisateurs des présentes dispositions et de s'assurer auprès d'eux que les dispositifs SECURIDRAP SELFIA ne respectant pas les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> seront éliminés à compter de la diffusion de la présente décision, afin qu'ils ne coexistent pas avec les dispositifs SECURIDRAP SELFIA nouvelle version.

**Article 7** - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe