DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/06/2018

Mise à disposition de nouveaux dispositifs Securidrap

Mise à disposition de nouveaux dispositifs Securidrap - Information de sécurité

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 correspondants locaux de matériovigilance et les direccteurs d'établissement de santé ont reçu le message ci-joint (20/06/2018).

Lire aussi

- Décision du 05/06/2018 fixant des conditions particulières 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 27 juillet 2017 (20/06/2018)