



Sté

Rue

CP Ville

Objet : Matéριοvigilance ANSM.

Saint Barthélémy d'Anjou,  
Le 9 août 2022.

**INFORMATION DE SECURITE**  
**Matelas DOMUS 4 et matelas DOMUS AUTO**

Mesdames, Messieurs,

Nous vous informons qu'aujourd'hui nous avons déclaré auprès de ANSM une matériοvigilance sur notre gamme de matelas DOMUS.

Le 29 juin 2022, un de nos clients (distributeur et installateur de notre gamme Domus) nous a informé qu'un EHPAD équipé de matelas Domus leur a fait part d'un problème de dysfonctionnement :

- Alarme de perte d'air, à la suite d'une déconnexion anormale d'une cellule sur le matelas.

Notre distributeur est intervenu pour remplacer le matelas concerné afin d'analyser ce problème. La présence d'une alarme visuelle et sonore a permis de n'entraîner aucune conséquence clinique pour le patient.

Après réception de ce matelas, notre société a constaté et analysée que la déconnexion de cette cellule a été causé par les fortes chaleurs qui ont eu pour conséquence de ramollir le tube PVC (avec un diamètre pas assez étroit) et avec le poids et les mouvements du patient s'est déconnecté.

**Analyse du risque pour le patient :**

- En cas de déconnexion d'une cellule sur la partie haute du matelas, l'arme sonore et visuelle se met en action sans discontinuité. Le matelas se dégonflera uniquement sur la partie haute et le patient sera protégé sur 10 cm d'air en basse pression continue.
- En cas de déconnexion d'une cellule sur la partie basse, l'arme sonore et visuelle se met en action sans discontinuité. Le matelas se dégonflera uniquement sur la partie basse, le patient sera protégé sur 10 cm d'air en dynamique.
- Dans le deuxième cas, le patient pourrait se retrouver sur le sommier du lit au bout de 8 heures.

**Action et intervention :**

- Si le personnel soignant peut détecter la cellule concernée, ils peuvent la remettre en place pour continuer l'utilisation du matelas, mais ils doivent absolument contacter le prestataire de service en charge de l'installation des matelas pour effectuer sur site l'action de sécurisation du matelas concerné.

**WELLELL FRANCE SASU – 4 Bd de la Chanterie – 49124 SAINT BARTHELEMY D'ANJOU**  
SASU au capital de 1 400 000 € - RCS Angers 811 410 166 - TVA FR 87 811 410 166 – Code APE 4646 Z  
Tél. (33) 2 72 79 27 13 – info.france@apexmedicalcorp.com

# Wellell

- Si le personnel soignant ne peut trouver et reconnecter la cellule concernée, ils doivent remplacer le matelas et prévenir le prestataire de service en charge de l'installation des matelas pour effectuer sur site l'action de sécurisation du matelas concerné.

Nous avons contrôlé notre stock, concernant l'ensemble des cellules ce phénomène pourrait concerner les lots de fabrication suivant :

- 20322015340400003 à 20322015340401478
- 20322015H40001657 à 20322015H40001783
- 20322025340400133 à 20322025340400558
- 20322035340400897 à 20322035340401446
- 20322045340400656 à 20322045340400791
- 20322025H40000933 à 20322025H40000972

Pour les zones de décharge talons ce phénomène pourrait concerner les lots de fabrication suivant :

- 20322045340400438 à 20322045340400927
- 20322025340001350 à 20322025340001493

Pour solutionner préventivement cet éventuel risque, nous vous conseillons de sécuriser les cellules des matelas concernés par des colliers de serrage sécurisé (colson) ou clips (fournis par nos soins).

Vous trouverez ci-joint un protocole, pour vous aider dans cette action.

Si vous avez été confronté par la gestion de ce problème, nous vous demandons de bien vouloir nous en informer et de nous transmettre par retour la liste des numéros de séries des matelas que vous avez sécurisés.

Compte-tenu du gêne que cela peut créer chez vos clients utilisateurs, notre équipe technique et commerciale reste à votre disposition pour vous accompagner pour gestion de cette opération.

**L'ANSM a bien été informée de cette action de sécurité.**

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Thierry DARRAS  
Directeur Général

A. Pour les 35 tubes normaux

Lots concernés, à traiter : Mattress Serial\_no

**DOMUS 4 :**

- 20322015340400003 à 20322015340401478
- 20322025340400133 à 20322025340400558
- 20322035340400897 à 20322035340401446
- 20322045340400656 à 20322045340400791

**DOMUS AUTO :**

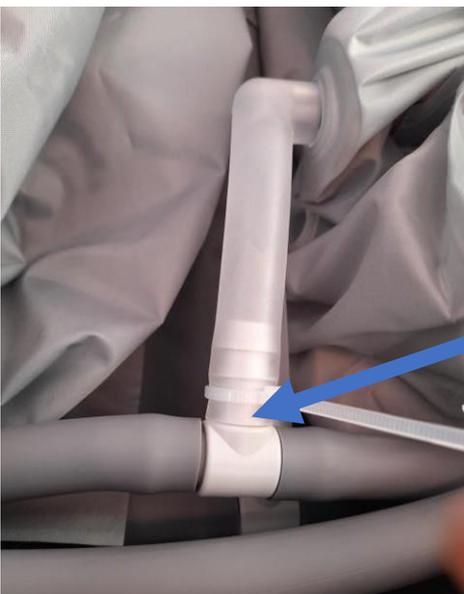
- 20322015H40001657 à 20322015H40001783
- 20322025H40000933 à 20322025H40000972

Le reste des autres lots ne sont pas concernés,



Cela concerne 35 tubes  
transparents (sont exclus les  
tubes des décharges  
talonnières)

Il est recommandé de sécuriser les 35  
tubes transparents soit à l'aide de  
colliers de serrage 25/100 ou Clips,



1<sup>ère</sup> Méthode : Serrer fort le collier de  
serrage à la main, au centre de la partie  
basse du T. (ne pas couper le collier de  
serrage)



2<sup>ème</sup> Méthode : Les Clips : à fixer à la base du T.

### B. 5 Décharges talonnières

Lots concernés, à traiter : Mattress Serial\_no

**DOMUS 4 :** 20322045340400438 à 20322045340400927

**DOMUS AUTO :** 20322025340001350 à 20322025340001493



Pour sécuriser les 5 tubes, fixer 2Clips tête-bêche suivant photo



Vue de devant

Vue de derrière