

N° Client

Nom

Adresse

Le Longeron, le 3 août 2017

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé pour diffusion auprès des services concernés

Objet : Retrait du SECURIDRAP SELFIA en application d'une décision de l'ANSM du 25 juillet 2017

Madame, Monsieur,

Au regard d'un rapport bénéfice/risque jugé défavorable, et nonobstant les mesures présentées par le Groupe Mulliez-Flory pour renforcer l'information des usagers sur les modalités d'utilisation du dispositif SECURIDRAP SELFIA, l'ANSM a décidé le 25 juillet 2017 de suspendre et de nous demander d'organiser le retrait de la mise sur le marché, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation du dispositif médical de couchage de sécurité SECURIDRAP SELFIA.

Mis en place depuis 12 ans, à la demande d'experts en gériatrie, le SECURIDRAP SELFIA est le fruit d'un travail de recherche de plus de 10 années visant à assurer un couchage de sécurité destiné à prévenir les chutes de patients désorientés tout en leur permettant de conserver un certain confort et la possibilité de mobiliser le haut du corps.

Ce dispositif qui constitue une alternative aux procédés de contention et à l'usage de psychotropes, a assuré plus de 30 millions de nuitées ces 5 dernières années.

Le groupe Mulliez-Flory rappelle qu'aucune imputabilité n'est établie entre ces incidents et son dispositif, les cas rapportés n'excluant pas l'existence d'autres facteurs de risques ou de mésusages du SECURIDRAP SELFIA.

La décision de suspension de l'ANSM, contestable sur la forme et sur le fond, conduira le Groupe Mulliez-Flory à exercer les voies de recours qui s'imposent.

Néanmoins, la sécurité et l'intérêt des patients constituant la première préoccupation du Groupe Mulliez-Flory, nous vous demandons, en exécution de cette décision de l'ANSM, de mettre en œuvre sans délai la procédure utilisateur ou distributeur (selon votre situation) décrite ci-après :

PROCEDURE UTILISATEUR :

1. Cesser dès réception l'utilisation du SECURIDRAP SELFIA,
2. Inventorier votre stock de SECURIDRAP SELFIA,
3. Mettre ce stock en quarantaine,
4. Prendre toutes les mesures d'organisation et de communication interne garantissant la non utilisation du SECURIDRAP SELFIA,
5. Nous retourner le formulaire ci-joint compléter et signer.

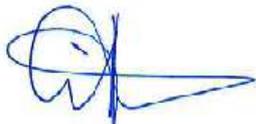
PROCEDURE DISTRIBUTEUR :

1. Cesser dès réception la distribution du SECURIDRAP SELFIA,
2. Inventorier votre stock de SECURIDRAP SELFIA,
3. Mettre ce stock en quarantaine,
4. Prendre, auprès de tous vos clients, toutes les mesures de communication et d'information, quant à la décision de l'ANSM et la procédure utilisateur à mettre en œuvre,
5. Nous retourner le formulaire ci-joint complété et signé, ainsi que ceux de tous vos clients.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les conséquences de la décision prise par l'ANSM.

Nous vous prions d'agrée, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Jacques GINDRE
Président Directeur Général



FORMULAIRE D'INVENTAIRE ET D'ENGAGEMENT DE NON UTILISATION OU DE NON
DISTRIBUTION DU SECURIDRAP SELFIA

N° Client
Raison sociale
Adresse

Groupe Mulliez-Flory
Route de Saint-Aubin
49710 Le Longeron

Nous vous remercions de bien vouloir compléter et signer ce document et le retourner à Groupe Mulliez-Flory par mail à l'adresse suivante : securidrap@mulliez-flory.fr

1. Inventaire stock SECURIDRAP SELFIA

| | TAILLE | | | | TOTAL |
|-------|--------|---|---|----|-------|
| | S | M | L | XL | |
| CIEL | | | | | |
| BLANC | | | | | |
| TOTAL | | | | | |

2. Lieu de mise en quarantaine

Raison Sociale :
Adresse :
CP - Ville

3. Contact (Responsable Matériovigilance, Direction)

Prénom, Nom :
Fonction :
Téléphone :
e-mail :

- Je m'engage à assurer la non-utilisation du SECURIDRAP SELFIA
- Je m'engage à assurer la non-distribution/commercialisation du SECURIDRAP SELFIA

Fait à _____ le _____

Signature et Cachet

