

Numéro Client : «F4»

«F5»
«F6»
«F7»
«F8» «F9»
«F3»

Le Longeron, le 25 Juin 2018

Objet : SECURIDRAP SELFIA

Madame, Monsieur,

Par décision du 5 juin 2018, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a fixé les nouvelles conditions particulières de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation et d'utilisation du dispositif médical SECURIDRAP SELFIA et a abrogé partiellement la décision du 25 juillet 2017.

Cette décision a fait l'objet d'un communiqué de l'ANSM accessible sur son site internet :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Mise-a-disposition-de-nouveaux-dispositifs-Securidrap-Information-de-securite>

Pour rappel, l'analyse des 8 incidents à l'origine de la décision de suspension du SECURIDRAP SELFIA prise le 25 juillet 2017 a révélé un mésusage systématique du dispositif médical.

Pour répondre à cette problématique, Mulliez-Flory a travaillé de concert avec les services de l'ANSM depuis plusieurs mois afin d'obtenir la levée de l'interdiction et la mise sur le marché d'un SECURIDRAP qui comportera les modifications suivantes :

- l'apposition sur le dispositif de 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.

Ces modifications apportées au produit ont fait l'objet d'un test d'aptitude à l'utilisation selon la norme EN ISO 62366 qui s'est révélé concluant.





MULLIEZ-FLORY

Dress for business

Au-delà des modifications apportées au dispositif médical lui-même, Mulliez-Flory réalisera, à compter de la mise sur le marché du SECURIDRAP :

- une étude clinique d'une durée minimale de six mois qui permettra de confirmer la sécurité et la conformité du SECURIDRAP aux exigences essentielles de sécurité et de santé,
- une surveillance post mise sur le marché.

Une vidéo de présentation du produit et la nouvelle notice d'utilisation du produit sont à votre disposition sur notre site internet : <https://www.mulliez-flory.fr/les-produits/le-securidrap-selfia/>

Nous vous rappelons enfin que, conformément à la décision de l'ANSM, l'utilisation des SECURIDRAPS SELFIA ayant fait l'objet de la décision de suspension du 25 juillet 2017, est strictement interdite.

A cet égard, nous vous remercions de nous informer, en retour grâce au formulaire joint, des quantités de SECURIDRAP SELFIA en votre possession inventoriées par vos soins et des mesures mises en place au sein de votre établissement afin de les éliminer pour qu'ils ne coexistent pas avec les nouveaux.

PROCEDURE UTILISATEUR :

- Inventorier votre stock de SECURIDRAP SELFIA
- Mise en place des mesures pour l'élimination des SECURIDRAPS SELFIA en votre possession
- Nous retourner le formulaire ci-joint complété et signé

PROCEDURE DISTRIBUTEUR :

- Inventorier votre stock de SECURIDRAP SELFIA
- Prendre auprès de vos clients toutes les mesures de communication et d'information quant à la décision de l'ANSM du 5 Juin 2018 en leur diffusant ce courrier et le formulaire joint.
- Nous retourner le formulaire ci-joint complété et signé, ainsi que ceux de tous vos clients

Votre interlocuteur privilégié : «F2» «F1», reviendra vers vous prochainement pour vous présenter le nouveau produit et ces conditions de remise sur le marché

Une adresse mail est également à votre disposition pour toute question : securidrap@mulliez-flory.fr

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma parfaite considération.

Jacques GINDRE

Président Directeur Général





MULLIEZ-FLORY

Dress for business

FORMULAIRE D'INVENTAIRE ET D'ENGAGEMENT D'ELIMINATION DU SECURIDRAP SELFIA

Numéro client : «F4»
«F5»
«F6»
«F7»
«F8» «F9», «F3»

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 avant le 29 juin 2018

1. Inventaire stock SECURIDRAP SELFIA

Quantité totale inventoriée en réponse au courrier du 03 Août 2017 :	«F10»
Confirmation des quantités	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Sinon, indiquer la quantité rectifiée	
Raison de cette modification	

2. Dans cet inventaire, possédez-vous des SECURIDRAPs SELFIA à l'état neuf (sous-emballage) :

Oui Non

Si oui, combien :

* Les SECURIDRAPs neufs dans leur emballage d'origine pourront faire l'objet d'un retour / échange

3. Mesures prises pour l'élimination :

4. Contact (Responsable Matéiovigilance, Direction)

Prénom, Nom :

Fonction :

Téléphone :

e-mail :

Je m'engage à ne pas utiliser et à assurer l'élimination des SECURIDRAP SELFIA inventoriés (à l'exception des modèles à l'état neuf sous emballage)

En tant que distributeur, je m'engage à diffuser l'information auprès de mes clients

Fait à _____ le _____

Signature et Cachet

