

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 21/07/2017

REFERENCE : MARS N°2017_17

OBJET : ARRÊT DE L'UTILISATION DU DISPOSITIF SECURIDAP

Pour action

Établissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) :

Pour information

DGOS

ARS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre :

Madame, Monsieur,

Le SECURIDRAP est un couchage de sécurité pour prévenir les chutes des personnes désorientées pendant leur sommeil ; il s'agit d'un dispositif de classe I au titre de matériel de contention, depuis février 2016, de la société MULLIEZ-FLORY.

Plusieurs incidents impliquant notamment la présence du SECURIDRAP avec pour conséquence le décès du patient, ont amené à la révision de la notice d'utilisation et le renforcement des précautions d'utilisation en mars 2017.

Deux nouveaux incidents rapportés les 13 et 18 juillet 2017 ont conduit l'ANSM à prendre la décision de suspendre l'utilisation de ces dispositifs médicaux le 19 juillet 2017.

En effet, les conséquences graves constatées lors des incidents survenus malgré les précautions d'utilisation, remettent en cause le bénéfice de l'utilisation de ce dispositif, au regard, notamment des alternatives disponibles pour permettre une contention du patient.

Cette décision de l'ANSM portant sur la suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité SECURIDRAP mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY, ainsi que le retrait de ces produits, va être publiée dans les meilleurs délais.

Par mesure de précaution, il est demandé, dès à présent, de ne plus utiliser le SECURIDRAP et de le retirer des services. Des informations complémentaires, validées par l'ANSM, vous seront communiquées par le fabricant ultérieurement.

Professeur Benoît VALLET
Directeur Général de la Santé