

Décision du **25 JUL. 2017**

Portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des dispositifs médicaux de couchage de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY ainsi que retrait de ces produits

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5211-1, L.5311-1, L.5312-1, L.5211-3, L.5311-1, L.5311-2, L.5312-1, L.5312-2, L.5313-1, L.5313-2, R.5211-1, R.5211-17, R.5211-34, R.5211-36, R.5211-39 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;

Vu les signalements d'incidents de matériovigilance rapportés à l'ANSM en 2016 et 2017 et notamment les 13 et 18 juillet 2017 par des établissements de soins français ou par des Agences Régionales de Santé ;

Vu les courriers de la société MULLIEZ-FLORY en date des 26 janvier 2017, 9 mars 2017 et 15 mai 2017 en réponse aux demandes respectives de l'ANSM en date des 27 décembre 2016, 9 février 2017 et 21 avril 2017 ;

Vu le courriel de la société MULLIEZ-FLORY en date du 20 juillet 2017, son audition du 21 juillet 2017 et son courrier du 24 juillet 2017 en réponse au courrier de l'ANSM du 20 juillet 2017 ;

Considérant que la société MULLIEZ-FLORY met sur le marché des dispositifs de couchages de sécurité dénommés SECURIDRAP SELFIA destinés à prévenir les chutes des personnes désorientées et/ou à faible tonus musculaire pendant leur sommeil, au titre de matériel de contention; que ces dispositifs de couchages de sécurité répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe I ;

Considérant qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17, R.5211-34 et R.5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables ; qu'ils soient correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination et qu'ils soient conçus et fabriqués de manière à atteindre les performances qu'ils revendiquent ;

Considérant qu'en application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux :

- point 1 : les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs et que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. Il s'agit notamment :
 - de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient),
 - de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres) ;
- point 2 : les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :
 - éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;

- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées ;
- point 6 bis : la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'article R. 5211-36.

Considérant que six incidents ont été rapportés à l'ANSM en 2016 et deux les 13 et 18 juillet 2017, relatifs au décès de patients lors de l'utilisation d'un dispositif de couchage de sécurité dénommé SECURIDRAP SELFIA de la société MULLIEZ-FLORY ; que ces risques sont disproportionnés au regard du bénéfice apporté au patient et que la gravité de ces incidents est de nature à remettre en cause le rapport bénéfice/risque du produit ;

Considérant que par courriers des 27 décembre 2016, 9 février 2017 et 21 avril 2017, l'ANSM a demandé à la société MULLIEZ-FLORY de mener des investigations relatives aux signalements ainsi rapportés afin d'attester de la sécurité et de la conformité du dispositif dénommé SECURIDRAP SELFIA aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables, notamment par la détermination du rôle des barrières de sécurité des lits dans lesquels est utilisé le dispositif de couchage de sécurité dénommé SECURIDRAP SELFIA et le degré de mobilité du patient ainsi que par la mise en place d'une enquête de terrain auprès des utilisateurs afin de déterminer l'apport de ce dispositif pour la prévention des chutes par rapport à l'utilisation des barrières seules et pour la contention au regard des autres moyens de contention disponibles sur le marché ;

Considérant qu'en réponse aux demandes de l'ANSM, la société MULLIEZ-FLORY indique que seul le non-respect des règles de sécurité d'utilisation de son dispositif dénommé SECURIDRAP SELFIA serait imputable à la survenue de ces incidents et qu'en l'absence de certitudes sur les circonstances qui ont conduit à ces incidents, la diffusion d'informations de sécurité aux utilisateurs ainsi que la révision de la notice d'utilisation du dispositif dénommé SECURIDRAP SELFIA permet de remédier à ces risques et de garantir la sécurité d'utilisation de ce dispositif ;

Considérant que malgré ces mesures d'information prises en mars 2017, celles-ci demeurent insuffisantes au regard des nouveaux incidents rapportés à l'ANSM en date des 13 et 18 juillet 2017 et ne permettent d'attester et de garantir la sécurité de ce dispositif dans ses conditions normales d'utilisation ;

Considérant que les nouvelles mesures proposées par la société MULLIEZ-FLORY lors de son audition du 21 juillet 2017 et dans son courrier susvisé du 24 juillet 2017 tendant à renforcer l'information notamment par des marquages visibles sous forme d'étiquettes apposées sur le dispositif SECURIDRAP aux fins d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les conditions d'utilisation du dispositif ainsi que par la mise en œuvre d'actions de formation auprès des utilisateurs concernés demeurent des mesures d'information qui n'intègrent pas le principe de sécurité et de maîtrise du risque et ne permettent pas de garantir la sécurité de ce dispositif dans ses conditions normales d'utilisation ;

Considérant en effet qu'au regard des exigences essentielles de sécurité et de santé et du principe d'intégration de la sécurité applicable à tout dispositif médical mis sur le marché, il est de la responsabilité du fabricant de réaliser les expertises et investigations permettant de confirmer le respect des exigences essentielles précitées. Et le cas échéant, de prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés, notamment par la réalisation d'une étude permettant de confirmer la sécurité d'utilisation ;

Considérant que la société MULLIEZ-FLORY reconnaît elle-même dans les différents courriers précités que seule une expertise réalisée par un professionnel expérimenté, dans chacun de ces dossiers, pourrait permettre de répondre à la question du rôle causal du dispositif dénommé SECURIDRAP SELFIA dans la survenue du décès ; qu'elle ne peut attester donc de la sécurité du dispositif de couchage dénommé SECURIDRAP SELFIA ;

Considérant en conséquence, qu'en l'absence de démonstration d'une part de la conformité du dispositif dénommé SECURIDRAP SELFIA aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui lui sont applicables et d'autre part du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque en ce qu'il ne compromet pas directement ou indirectement l'état clinique ou la sécurité des patients et qu'il est conçu et fabriqué de manière à atteindre les performances qu'il revendique, la conformité de ce dispositif aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables n'est pas démontrée ; qu'il convient donc à titre de précaution de procéder à leur retrait auprès des utilisateurs, et de suspendre leur mise sur le marché, leur exportation, leur distribution et leur utilisation ;

Considérant au surplus l'existence d'autres alternatives en matière de contention sur le marché français ;

Décide

Article 1^{er} - La mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation du dispositif médical dénommé SECURIDRAP SELFIA mis sur le marché par la société MULLIEZ-FLORY sont suspendues jusqu'à sa mise en conformité aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables.

Article 2 : La société MULLIEZ-FLORY est tenue de procéder au retrait des dispositifs de couchage dénommés SECURIDRAP SELFIA, ainsi que les dénominations antérieures sous lesquelles ce dispositif a été mis sur le marché, auprès de tous les utilisateurs concernés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de tous les utilisateurs susceptibles de détenir les produits concernés.

Article 3 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.



Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe