

Dringende Sicherheitsmitteilung: SECURIDRAP SELFIA der Firma MULLIEZ-FLORY (Frankreich): Warnung vor jeglicher Anwendung

28. Juli 2017

Betroffenes Produkt

Bei dem Produkt **SECURIDRAP SELFIA** handelt es sich um Sicherheitsbettwäsche, um den Sturz eines Patienten während des Schlafes zu verhindern. Das Produkt wird zusammen mit einem Bettgitter verwendet.

Beschreibung der Gefährdung

Der französischen Behörde ANSM wurden durch Spitäler und Pflegeheime mehrere Todesfälle gemeldet, bei denen Patienten über Nacht mit der SECURIDRAP SELFIA Sicherheitsbettwasche gesichert waren. Die Patienten wurden erstickt aufgefunden, mit einem Teil ihres Körpers ausserhalb des Bettes, jedoch weiterhin in der SECURIDRAP SELFIA Sicherheitsbettwasche fixiert.

Aufgrund der Meldungen hat die ANSM entschieden, bis auf Weiteres die Vermarktung, den Export, den Vertrieb und den Gebrauch des Produktes zu verbieten. Die ANSM hat den französischen Hersteller MULLIEZ-FLORY verpflichtet, einen Rückruf des Produktes durchzuführen.

Weiterführende Information der ANSM finden Sie unter folgendem [Link](#) (auf Französisch).

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt hat Swissmedic keine Angaben dazu, ob das Produkt SECURIDRAP SELFIA in der Schweiz in Verkehr gebracht wurde.

Empfohlene Massnahmen

Swissmedic empfiehlt:

- Das Produkt SECURIDRAP SELFIA nicht zu verwenden

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut / Abteilung Medizinprodukte / Hallerstrasse 7 / Postfach / CH - 3000 Bern 9

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch