

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 16 février 2001 relative à la suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation du matelas chauffant et du générateur associé, référence Micro 75-150, fabriqués par la société Klimamed Technologie Medizintechnik GmbH

NOR : MESM0120979S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1 et L. 5312-1 ;
Vu les deux signalements de matériovigilance reçus par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 29 mai 2000 et le 14 novembre 2000 ;
Vu les conclusions rendues le 23 novembre 2000 par les experts de la sous-commission technique 4 de la Commission nationale de matériovigilance ;
Vu le courrier de notification en date du 24 janvier 2001, adressé au fabricant, l'informant de l'intention de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation du matelas chauffant et du générateur associé Micro 75-150 et lui demandant de faire procéder à une expertise des matelas impliqués dans les incidents susvisés ;
Vu la réponse de la société Klimamed Technologie Medizintechnik GmbH en date du 14 février 2001 ;
Considérant que les signalements de matériovigilance reçus par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé font état de brûlures graves survenues sur des patients à la suite de l'utilisation d'un matelas chauffant avec le générateur associé Micro 75-150 fabriqués par la société Klimamed Technologie Medizintechnik GmbH ;
Considérant qu'il a été mis en évidence, spécifiquement au niveau des points de contact entre le matelas chauffant et le patient, des élévations de température supérieures à la température affichée par le générateur du matelas et supérieures à la température maximale spécifiée dans la notice d'instruction du dispositif ;
Considérant que les données transmises par la société Klimamed n'ont pas permis de déterminer l'origine des incidents et qu'il convient en conséquence que le fabricant fasse procéder par un laboratoire indépendant à une expertise de ces dispositifs médicaux ;
Considérant que le risque qu'un tel incident se reproduise ne peut être écarté,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché, la distribution et l'utilisation du matelas chauffant et du générateur associé, référence **Micro 75-150**, fabriqués par la société **Klimamed Technologie Medizintechnik GmbH**, Oderstrabe 3, D-71083 Herrenberg Oberjesingen (Germany), sont **suspendues pour une période de six mois**, à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : soit jusqu'au 6 avril 2002 par décision du 3 octobre 2001).

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 16 février 2001.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

327 01 - GENERATEUR POUR MATELAS
CHAUFFANT/REFRIGERANT
327 02 - MATELAS CHAUFFANT/REFRIGERANT

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>