DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 14/03/2018

Unit dentaire - Dental unit XO 4, XO Flex - Xo Care AS

Unit dentaire - Dental unit XO 4, XO Flex - Xo Care AS - Information de sécurité

L’ANSM souhaite alerter les chirurgiens-dentistes sur un risque d’interaction entre l'aimant présent sur l’embout du tuyau d’aspiration des units dentaires XO 4 et XO Flex et les pacemakers et défibrillateurs implantés chez des patients.

En effet, le fabricant XO CARE a reçu un signalement relatif au déclenchement de l'alarme d'un défibrillateur implanté lors du positionnement d'un flexible XO au-dessus du patient. En déplaçant le flexible d'aspiration, l’alarme a été interrompue.
Le risque d’interaction reste faible car le champ magnétique provenant de l’aimant est de faible puissance.

Toutes les units dentaires du fabricant produites après février 2018 sont équipées d’un nouveau système ne contenant plus de source magnétique sur l’embout du tuyau d’aspiration. Ainsi, de nouveaux tuyaux d’aspiration, sans source magnétique, sont disponibles sur demande (échange) auprès des distributeurs.

L'ANSM recommande donc aux chirurgiens-dentistes concernés de contacter directement leur distributeur (liste sur le site du fabricant) afin de procéder à l’échange des tuyaux d’aspiration.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’une action de sécurité effectuée par la société XO CARE AS.
Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (14/03/2018).

Cette action de sécurité est enregistrée à l’ANSM sous le n° R1803943.