RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/01/2019 - MIS À JOUR LE 04/05/2021

Chirurgie assistée par ordinateur - Suction Irrigator Da Vinci® Xi™ EndoWrist. - Intuitive Surgical

L'ANSM a été informée en juillet 2018 de l'envoi par la société Intuitive Surgical d'une information de sécurité demandant aux utilisateurs de cesser l'utilisation des instruments Suction Irrigator da Vinci Xi EndoWrist (référence 480299-04) dans le cadre d'interventions intracardiaques en raison d'un risque de relargage de particule de silicone.

Les utilisateurs concernés ont reçu en juillet dernier, l'information suivante :

Mesure corrective urgente à prendre concernant le dispositif médical ISIFA2018-09-C - Juillet 2018

Suite à cette diffusion, l'ANSM a demandé au fabricant de ne pas limiter son action aux interventions intracardiaques. Il a ainsi été demandé au fabricant de procéder à un rappel de ces instruments jusqu'à ce qu'une nouvelle conception résolvant ce problème soit disponible.

Dans ce contexte, la société Intuitive Surgical a mis en œuvre un retrait de ces produits et diffusé l'information ci-jointe aux 4 établissements de santé concernés en France.

Télécharger le courrier

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1811911.