

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des plateaux techniques

Saint-Denis, le 12 juin 2014

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de chirurgie et pharmacie**

Moteurs de chirurgie mis sur le marché par la société Vium Médical

Le 23 décembre 2013, le directeur général de l'ANSM a pris une décision portant retrait, suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution et d'utilisation des moteurs de chirurgie mis sur le marché ou distribués par la société Vium Médical, France et fabriqués par la société Shangai Xinsheng Photoelectric Technology Co. Ltd, Chine.

L'ANSM avait informé, le 2 janvier 2014, les correspondants de matériovigilance et directeurs d'établissement de santé de cette décision et demandé la mise en quarantaine des moteurs concernés en attendant que la société VIUM mette en œuvre le rappel.

Or, l'ANSM a constaté que la société VIUM MEDICAL n'a pas procédé au rappel des moteurs concernés par la décision de police sanitaire, alors que les termes de celle-ci sont toujours en vigueur.

Aussi, il vous appartient de vous assurer que ces moteurs de chirurgie ne sont plus disponibles au sein de vos services.

Le texte de la décision du 23 décembre 2013 est disponible sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Decisions-de-l-agence-Decisions-de-police-sanitaire>.

Pour toutes questions relatives à l'application de cette décision, l'adresse e-mail suivante est à votre disposition : dmdpt@ansm.sante.fr.

L'ANSM vous rappelle par ailleurs la nécessité de déclarer dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02 ou par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.