



5 juin 2003

Rappel de certains lots de kits avec introducteurs à valve INTRO-FLEX d'Edwards Lifesciences

A la demande l'AFSSAPS, la société Edwards Lifesciences a procédé le 4 juin 2003 au rappel de certains lots de certaines références de kits avec introducteurs à valve INTRO-FLEX. Ce dispositif médical est indiqué pour accéder au système veineux, et pour permettre l'introduction de certains types de cathéters (cathéter artériel, cathéter pour perfusion) Ce rappel est initié suite à des incidents de matériovigilance concernant des fissures au niveau de la valve Tuohy-Borst de l'introducteur observées après mise en place chez les patients. Le courrier a été adressé aux 159 centres utilisateurs.

Ce rappel fait l'objet d'une information aux autorités compétentes européennes (global report N9R11).

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 de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>