



9 mai 2005

Retrait d'un lot du DM Combicath - PRODIMED - Division PLASTIMED

La société PRODIMED - Division PLASTIMED a retiré du marché le 06.05.2005 le lot S2004G27 du dispositif médical dénommé Combicath référence 58228 19 suite à des difficultés de prélèvement liées à la longueur de coupe, trop courte, du cathéter interne.

Ce défaut est visualisé lors du prélèvement car le cathéter externe reste obstrué par un bouchon qui doit normalement être éjecté par la sortie du cathéter interne.

Ce dispositif est utilisé pour le prélèvement distal bronchique protégé.

La société a prévenu directement les destinataires du lot incriminé à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par l'industriel.

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>