



10 mars 2005

Retrait de lots de cathéter de cartographie avancée Constellation - BOSTON

La société BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL procède au rappel de tous les lots du dispositif médical dénommé Cathéter de cartographie avancée Constellation (références citées dans le message) suite à la mise en évidence au cours de contrôles internes, d'un risque d'abrasion ou d'éraflure du revêtement Duraflo (héparine) recouvrant le panier du cathéter qui peut provoquer la libération de débris de revêtement pouvant engendrer un risque d'accidents ischémiques.

La société a prévenu directement les établissements de santé concernés à l'aide du message .

Les autorités européennes compétentes concernées seront informées de cette mesure par le fabricant.

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>