



12 juillet 2005

Retrait de lots de système d'introduction pour chambre implantable Tyco Healthcare

La société Tyco Healthcare a retiré du marché le 11 juillet 2005 les références et les lots précisés en annexe , du dispositif médical dénommé "système d'introduction pour chambre implantable ChemoSite" suite à des signalements (rapportés au fournisseur d'introducteurs) de fissures de l'embase et des ailettes de la gaine d'introduction et de difficultés de pelabilité de la gaine en cours d'utilisation.

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 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>