



17 novembre 2005

## **Retrait de lots de cathéters à ballonnet Monorail MAVERICK / BOSTON Scientific**

La société BOSTON Scientific a retiré du marché le 16 novembre 2005 les lots 6240888 et 6240363 du dispositif médical dénommé cathéters à ballonnet Monorail MAVERICK suite à une erreur d'étiquetage entre ces deux références. En revanche, la taille du ballon inscrite à l'extrémité du dispositif est correcte.

L'erreur de taille du ballonnet peut entraîner une dilatation insuffisante de la lésion ou dans le cas contraire, une dilatation excessive de l'artère. Aucun cas grave n'a été rapporté à ce jour.

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message [ci-joint](#) validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé, aux pharmaciens 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.materiovigilance.org>