



31 janvier 2005

Retrait de lots de cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX de GUIDANT

Le 28 janvier 2005, la société GUIDANT a retiré du marché tous les lots des références listées dans le tableau du dispositif médical dénommé "cathéters à ballonnet coronaire VOYAGER RX" de diamètres de ballonnet de 1.5 à 3.5 mm suite au risque de fuite au niveau de l'orifice de sortie du guide métallique.

Les destinataires concernés sont prévenus directement par le fabricant à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

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

Cette information s'adresse aux directeurs, aux correspondants locaux de matériovigilance et aux pharmaciens pour diffusion le cas échéant à tous les services concernés.

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>