



12 août 2005

Retrait de lots de cathéters d'ablation de la société BIOSENSE WEBSTER

La société BIOSENSE WEBSTER a retiré du marché le 10/08/05 les lots 13027030 à 13044734 du dispositif médical dénommé cathéters d'ablation Celsius Thermocool et les lots 13027030 à 13044642 du dispositif médical dénommé cathéters d'ablation Navistar Thermocool suite à la mise en évidence d'une quantité insuffisante de polyuréthane dans certains cathéters qui entraînerait des variations de flux d'irrigation (des cas de fuite ou d'occlusion du liquide d'irrigation ont été décrits).

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés 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 la société BIOSENSE WEBSTER.

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>