



11 juillet 2006

Retrait de lot de Shunt carotidien siliconé à ballonnet de la société Edwards Lifesciences

La société Edwards Lifesciences a retiré du marché le 07 juillet 2006 le lot 58220388 du dispositif médical dénommé Shunt carotidien siliconé à ballonnet référence T3103AS suite à une erreur de présentation du dispositif par rapport à la référence produit (le produit peut contenir une valve de contrôle plutôt qu'un robinet sur la ligne de gonflage du ballonnet).

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 .

Code nomenclature :

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>