

6 juillet 2006

Retrait de stimulateurs et défibrillateurs implantables GUIDANT.

La société GUIDANT retire du marché certains stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables de modèles Insignia, Contak Renewal TR2 et Vitality 2 suite à des incidents récents ayant révélé la défaillance d'un condensateur basse tension entraînant un risque de dysfonctionnement de ces dispositifs.

La société a prévenu directement les médecins assurant le suivi des patients porteurs de ces dispositifs, 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: 40302 et 40305

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