



23 juillet 2007

Retrait de lots de cathéters guides Guider Softip 6F et Mach I / BOSTON Scientific

La société BOSTON Scientific a retiré du marché le 20 juillet 2007 :

- les lots 9311878 (référence 10142) et 9311885 (référence 10042) du dispositif médical dénommé "Cathéter guide Guider Softip 6F" suite à une erreur de la longueur du cathéter sur l'étiquette du dispositif (la longueur indiquée est 100 cm lorsque la longueur réelle est 90 cm et inversement)
- les lots des références précisés en annexe de "Cathéter Guide Mach 1" suite à l'absence du symbole garantissant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (bien que les dispositifs aient été stérilisés).

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide des messages **ci-joints** validés 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>