

«CENTRE»
«ADRESSE»
«CITY», «STATE» «ZIP_CODE»

A l'attention de :

Correspondant Matériorvigilance

Le 23 février 2009

**INFORMATION DE SECURITE – NOTICE D'UTILISATION
CANULE PEDIATRIQUE VEINEUSE FEMORALE FEMFLEX
CANULE PEDIATRIQUE ARTERIELLE FEMORALE FEMFLEX**

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences, en accord avec l'AFSSaPS, a décidé de vous informer d'un problème de notice d'utilisation concernant différentes références de canules FemFlex.

En effet, des notices d'utilisation des canules enduites de Duraflor ont été introduites par erreur dans le conditionnement de certaines canules non enduites de Duraflor.

La notice d'utilisation fournie avec les canules non-enduites de Duraflor contient donc des paragraphes relatifs aux dispositifs enduits de Duraflor. Aucune réclamation client n'a été enregistrée à ce sujet. Après relecture de la notice, il s'avère que la procédure décrite dans le texte est identique pour les canules enduites de Duraflor et les canules non enduites, à l'exception des avertissements et mises en garde spécifiques au revêtement Duraflor lui-même. Une action corrective a été mise en place par Edwards pour les dispositifs actuellement en cours de fabrication.

Une copie de la notice d'utilisation des canules non-enduites de Duraflor est jointe au présent courrier.

Notre traçabilité indique que votre centre a reçu 5 unités de la référence FEMII008A avec le numéro de lot 58565236, concernés par ce défaut.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter et nous retourner l'accusé réception, joint à ce courrier, **par fax au 01.30.05.29.62.**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre centre pouvant être concernées par cette information.

Comme indiqué précédemment, Edwards est actuellement en train de résoudre cet incident. Nous regrettons sincèrement les inconvénients provoqués par cette démarche et vous remercions de l'attention que vous y porterez.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes vos questions sur cette procédure.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Bruno BECHADE
Responsable des Affaires réglementaires
Edwards Lifesciences
Tel. : 01.30.05.29.83

Fax. Destinataire

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex

N° de fax : 01.30.05.29.62

Expéditeur

Nom :

Centre :

Adresse :

.....

.....

N° de tél **N° de fax :**

Nous accusons réception du courrier du 23 février 2009 de la société Edwards Lifesciences intitulé «Information produit – Notice d'utilisation sur les canules pédiatriques artérielles et veineuses Fem Flex » ainsi que de la notice d'utilisation et avons pris connaissance de leur contenu.

Signature : **Date**