

«CENTRE»  
«ADRESSE»  
«CITY», «STATE» «ZIP\_CODE»

**A l'attention de :**

**Correspondant Matérovigilance**

Le 23 février 2009

**INFORMATION DE SECURITE – MODIFICATION DE LA SOUPLESSE DU PRODUIT  
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'une modification de la souplesse des canules pédiatriques Femflex artérielle et veineuse.

La société Edwards a reçu un petit nombre de réclamations rapportant que la canule est plus souple que prévu en cours d'utilisation. Bien que dans la plupart des cas, cette anomalie n'ait pas provoqué de réduction du flux, une réclamation fait état d'une plicature de la canule ayant déclenché une alarme haute pression du circuit. Aucune incidence n'a été rapportée pour les patients.

Les premiers résultats de nos analyses indiquent que, bien que la canule soit plus souple qu'auparavant, ceci résultant d'un changement dans le procédé de fabrication, il est peu probable que cela ait un effet sur la circulation sanguine pendant la CEC.

Dans l'hypothèse d'une plicature entraînant le déclenchement des alarmes haute pression, une simple manipulation des canules permet de rétablir le flux.

Dans un cas extrême, peu probable, le flux sanguin pourrait être réduit pendant une chirurgie à cœur ouvert. Dans le cas où le flux ne serait pas rétabli, cette réduction pourrait entraîner des dommages permanents pour le patient.

Au vu de l'ensemble de ces éléments, la société Edwards considère le risque comme acceptable dans l'analyse de risque de ce dispositif.

D'autre part, bien que les canules soient actuellement conformes à nos spécifications, nous travaillons afin de revenir à une canule moins souple qu'actuellement.

Afin de limiter les risques liés à la souplesse plus importante des canules, il vous est rappelé la nécessité de suivre scrupuleusement les indications mentionnées dans le mode d'emploi au paragraphe « Avertissements et mises en garde » :

- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé, c'est-à-dire rayé, plié ou écrasé.

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.

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

Pour information, vous trouverez en annexe la liste de toutes les références FemFlex.

#### **Références**

FEM II-008-A 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
FEM II-010-A 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
FEM II-012-A 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
FEM II-014-A 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
FEM II-008-AT 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)  
FEM II-010-AT 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)  
FEM II-012-AT 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)  
FEM II-014-AT 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)  
FEM II-008-V 8Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
FEM II-010-V 10Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
FEM II-012-V 12Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
FEM II-014-V 14Fr x 11.5cm (Canules veineuses)

#### **Références avec DURAFLO**

DIIFEM II-008-A 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
DIIFEM II-010-A 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
DIIFEM II-012-A 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
DIIFEM II-014-A 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles)  
DIIFEM II-008-AT 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles, Connecteur en "T")  
DIIFEM II-010-AT 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles, Connecteur en "T")  
DIIFEM II-012-AT 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles, Connecteur en « T »)  
DIIFEM II-014-AT 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles, Connecteur en « T »)  
DIIFEM II-008-V 8Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
DIIFEM II-010-V 10Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
DIIFEM II-012-V 12Fr x 11.5cm (Canules veineuses)  
DIIFEM II-014-V 14Fr x 11.5cm (Canules veineuses)

**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 17 février 2009 de la société Edwards Lifesciences intitulé «Information produit – modification souplesse produit sur les canules pédiatriques artérielles et veineuses Fem Flex ».

**Signature :** ..... **Date**