

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
Hôpital Jean MINJOZ – C.A.M.S.P.
3 Boulevard FLEMING
25030 BESANCON CEDEX

A l'attention de, CORRESPONDANT de
MATERIOVIGILANCE

Fax : 03.81.66.83.52

Maurepas, le avril 2006

**RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : CANULE DE PERFUSION AORTIQUE A EMBOUT
PLASTIQUE**

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a reçu récemment deux réclamations portant sur des canules de perfusion aortique à embout plastique présentant une cassure soit au niveau de leurs œillets de fixation, soit au niveau de leur extrémité distale. Notre analyse de ces réclamations a permis de constater que certains numéros de lots de ces dispositifs peuvent présenter une fragilité accrue du matériau plastique utilisé au niveau de l'extrémité ou des œillets de fixation de la canule, en raison de variations de paramètres au cours du processus de moulage. Du fait de cette fragilité du plastique à ces niveaux, la canule risque de se casser en cours d'utilisation.

Par conséquent et en accord avec l'AFSSaPS, la société Edwards procède au rappel des produits suivants :

Référence produit	Numéro de lot
A3221190A	58194673
AH221190A	58200588
ARH221190TA	58196967
ARH221190TA	58199178
DARH221190A	58198731
DARH221190TA	58194842

Le formulaire, ci-joint, liste les dispositifs concernés reçus par votre centre. Nous vous demandons de contrôler votre stock et d'écarter toute unité, listée, non utilisée afin de nous les retourner. Afin de faciliter le retour et l'échange des dispositifs incriminés, nous vous demandons **de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et de le faxer au 01 30 05 29 62**. Pour toute information concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce rappel et apprécions grandement l'attention que vous y apporterez.

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

Bruno BECHADE
Responsable Affaires Réglementaires Edwards Lifesciences
Correspondant de Matériovigilance

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 :**

Vérification du stock

Nous avons recherché la présence dans notre stock des canules listées, ci-dessous, et vous confirmons que :

Référence	N° de lot	Quantité expédiée	Quantité en stock	Absente du stock
ARH221190TA	58196967			
ARH221190TA	58199178			

Signature : **Date :**