

Maurepas,

**RAPPEL DE LOTS DE  
DISPOSITIFS MEDICAUX**

«CENTRE»  
«ADRESSE1»  
«ADRESSE\_2»  
«CP\_VILLE»

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance, des services pharmacie pour les services d'anesthésie réanimation, les services de réanimations chirurgicale, les services de réanimation médicale ainsi que les laboratoires de cathétérisation

**OBJET : RAPPEL DE CERTAINS LOTS – URGENT**

**Dispositifs médicaux INTRO-FLEX, kits avec introducteurs à valve Tuohy-Borst,**

**références : «LISTE DES CODES DELIVRÉS AU CLIENT»**

**lots concernés : « LISTE DES LOTS CONCERNÉS DELIVRÉS AU CLIENT »**

Madame, Monsieur,

Plusieurs incidents de matériovigilance mentionnant des fissures de valves Touhy-Borst sur des introducteurs à valve Intro-flex ont été rapportés dans le cadre de la matériovigilance.

Par mesure conservatoire et en accords avec l'AFFSAPS, la société Edwards Lifesciences procède donc au rappel de certains lots de kits avec introducteurs à valve INTRO-FLEX, destinés à l'accès au système veineux et à l'introduction de certains types de cathéters (cathéter artériel, cathéter de perfusion).

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation des lots cités en objet qui vous ont été distribués et de nous les retourner. Veuillez contacter le Service Clientèle au 01 30 05 29 03 pour les modalités de retour et d'échange de ces produits.

Nous regrettons sincèrement la gêne causée par ce rappel ; nous avons mis en place des actions correctives, notamment une modification de conception de ces dispositifs médicaux. En attendant, il est très important que vous retourniez toutes les unités de produit des lots identifiés qui pourraient être dans votre inventaire.

**Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et le faxer directement au 01 30 05 29 05.** Pour toute information concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter. Nous apprécierions que vous accordiez, à cette mesure de précaution, la plus haute importance.

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

Anne-Catherine CAZENAVE  
Responsable Affaires Réglementaires Edwards

**Fax. Destinataire**

**Nom :** Anne-Catherine CAZENAVE  
**Adresse :** Edwards Lifesciences SAS  
Avenue Louis Pasteur – BP 56  
78311 MAUREPAS cedex  
**N° de fax :** 01.30.05.29.05

**Expéditeur**

**Nom :** .....  
**Centre :** .....  
**Adresse :** .....  
.....  
.....  
.....  
**N° de tél :** ..... **N° de fax :** .....

**Vérification du stock**

Nous avons recherché la présence dans notre stock des lots du DM, et vous confirmons que :

- Aucune unité des lot(s).....(spécifier) n'est présente
- Les unités suivantes sont présentes dans nos stocks, et leur utilisation a été interrompue

<b>Code</b>	<b>Lots</b>	<b>Quantité à reprendre</b>
	..... ..... .....	..... ..... .....

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