

«CENTRE»  
«ADRESSE»  
«CODE POSTAL» «VILLE»

A l'attention de :  
Correspondant Matéiovigilance

Le 18 juillet 2008

**RAPPEL DE LOTS concernant les canules veineuses atrio-caves  
totalement armées Thin-Flex™ droites  
Réf. TF3343O, lot 58449974  
Réf. TF3343OA, lot 58448226**

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a décidé de déclencher une action corrective concernant les canules veineuses atrio-caves Thin-Flex™ droites.

En effet, Edwards a reçu récemment quatre réclamations émanant des Etats-Unis, d'Espagne, d'Italie et de Norvège concernant la référence TF3343O, faisant état d'une séparation de la spirale de renforcement de la paroi de la canule, entraînant une possible réduction du flux de retour veineux. Aucune conséquence n'a été rapportée pour les patients. Aucun incident n'a été rapporté en France.

L'origine de ce défaut a été identifiée et provient de la matière première utilisée dans la fabrication des canules, dont la paroi était trop fine. Des actions correctives ont été mises en place au niveau de la production pour pallier ce problème.

En conséquence, avec l'accord de l'AFSSaPS, Edwards a décidé de rappeler les lots de canules veineuses atrio-caves Thin-Flex™ suivants :

- Lot 58449974 pour la référence TF3343O
- Lot 58448226 pour la référence TF3343OA.

Le formulaire ci-joint liste les dispositifs, concernés par cette mesure, reçus par votre centre.

Nous vous demandons de contrôler votre stock et d'isoler toute unité concernée par ce rappel afin de nous les retourner.

Pour 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 même si vous n'avez plus aucun dispositif issu des lots concernés**. Ceci nous permettra de nous assurer que notre action corrective est terminée.

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. La société Edwards reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

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

Bruno BECHADE  
Responsable Affaires Réglementaires Edwards Lifesciences  
Correspondant de Matéiovigilance - 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 :** .....

**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 livrée par Edwards	Inutilisée à retourner	Utilisée	Absente du stock
TF3343OA	58448226				
TF3343O	58449974				

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