

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

A l'attention de :

Correspondant Matérovigilance

Le 28 mai 2009

INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE PRODUITS

Introduceurs Edwards Lifesciences “Intro-Flex®”

Références concernées :

I350BF85, I351BF7, I351BF85H, I450BF85, I451BF6,
I451BF8, I452BF85H, I650BF85, I651BF85, I652BF85H,

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences, en accord avec l'AFSSAPS, a décidé de mettre en place un rappel de produits qui s'applique à différents lots d'introduceurs Intro-Flex® portant les références mentionnées ci-dessus, fabriqués entre le 8 avril 2008 et le 8 avril 2009.

Notre traçabilité indique que votre centre a reçu un ou plusieurs lots des références d'introduceurs concernées. Vous trouverez, ci-jointe, la liste des références / numéro de lot qui vous ont été livrées.

En effet, plusieurs réclamations clients rapportent le fait que l'embout bleu de l'introduceur Intro-Flex® s'est cassé après plusieurs heures d'utilisation. Bien qu'aucune incidence n'ait été rapportée pour les patients, si le cas se produisait, il pourrait y avoir un risque de perte sanguine importante pour le patient pendant l'utilisation.

Plusieurs lots d'Intro-Flex® portant les références mentionnées ci-dessus sont incriminés.

Nous vous demandons d'arrêter dès à présent d'utiliser ces lots d'introduceurs Intro-Flex® et de les isoler.

Après vérification de votre inventaire, nous vous demandons de bien vouloir compléter l'accusé réception joint à ce courrier et de nous le retourner **par fax au numéro 01.30.05.29.62** même si vous ne possédez plus d'unités incriminées.

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

La société Edwards est actuellement en train de résoudre cet incident et a lancé une nouvelle production d'introducteurs prenant en compte cette action corrective. 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 28 mai 2009 de la société Edwards Lifesciences intitulé
INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE PRODUIT - Introduceurs Edwards Lifesciences "Intro-Flex®"
et avons pris connaissance de son contenu.

Etat de stock

Prière de préciser "0" en l'absence de dispositif à retourner :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité livrée	Date de livraison	Nombre d'unités à retourner

Signature : **Date**