

A l'attention du Correspondant de
Matériorvigilance

Elancourt, le 5 Avril 2006

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT
Canule de trachéotomie TRACHEOSOFT PERC

Madame, Monsieur,

A la suite du signalement de 2 incidents survenus en Allemagne, Tyco Healthcare, a mis en évidence un risque potentiel affectant les **canules de trachéotomie 8,0mm Tracheosoft PERC percutanée**. Sur certaines unités, il est possible que le système de verrouillage de la collerette se détache, permettant à la canule de migrer dans la trachée. L'origine de ce défaut a été identifiée et des actions correctives sont engagées au niveau de la fabrication. Bien que le taux d'apparition de ce défaut est extrêmement faible Tyco Healthcare a décidé d'initier, en accord avec l'AFSSAPS, un rappel volontaire de l'ensemble des lots des références notées ci-dessous. Aucun incident n'a été signalé en France. Ce risque **ne concerne que la référence notée dans le tableau ci-dessous** et ne concerne pas les autres références de canules Tracheosoft PERC commercialisées par notre société.

Produits concernés par le rappel SealGuard & Tracheosoft PERC		
Référence	Dénomination	Date de péremption
137-80	Tracheosoft PERC canule de trachéotomie 8.0mm	Uniquement les lots dont la date de péremption est comprise entre 2008 et 2010 inclus (n° de lot commençant par 2003, 2004 ou 2005)

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu X lots de ces produits (**lots**). Les unités encore détenues par votre établissement, doivent être isolées immédiatement.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier en nous indiquant les quantités restantes ou l'absence de stock dans votre établissement, **en complétant le formulaire ci-joint, et en le transmettant par télécopie à :**

**Tyco Healthcare France
Service Matériovigilance
Fax : 01 30 79 84 50**

A réception des informations demandées ci-dessus, le dossier sera transmis à notre service des retours qui enregistra une autorisation de retour et prendra en charge l'organisation de l'enlèvement des produits.

Veillez noter les références et les numéros de lot des produits identifiés.

Nous informons notre délégué Tyco Healthcare France afin qu'il puisse vous apporter toute l'aide dont vous pourriez avoir besoin concernant ce rappel. Soyez assurés que Tyco Healthcare met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient toujours des produits les plus performants.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce rappel, vous pouvez nous joindre au téléphone au : **01 30 79 84 70** ou **01 30 79 84 88**.

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

Béatrice MAITRE
Pharmacien
Correspondant Matériovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires



Tyco Healthcare France SAS
2 rue Denis Diderot
La Clef de Saint Pierre
78990 ELANCOURT

Elancourt, le 5 Avril 2006

Tel: 01 30 79 80 00
Fax: 01 30 79 80 30

**FORMULAIRE REPONSE CLIENT
RAPPEL DE PRODUIT
Canule de trachéotomie Tracheosoft 8,0mm, référence 137-80**

Etablissement :

Adresse:

Nom: _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

Tracheosoft™ PERC canule de trachéotomie 8.0mm, référence **137-80**
Avec date de péremption de 2008 à 2010

√ **Indiquer le nombre d'unités restantes détenues dans l'établissement pour chaque numéro de lot**

numéro de lot	quantité restante en stock

√ **Si vous n'avez plus aucun produit en votre possession pour les références indiquées ci-dessus, merci de cocher la case suivante** ⇒

√ **Merci de compléter ce formulaire et de le retourner à l'attention du correspondant de matériovigilance par fax au [01 30 79 84 50](tel:0130798450) - (tel [01 30 79 84 70](tel:0130798470))**

**Un numéro de retour vous sera attribué.
👉 Ne pas retourner les produits sans numéro de retour.**