

Tyco Healthcare France S.A.S.
2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

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

A l'attention du
Correspondant de Matériovigilance

Elancourt, le 26 Mai 2006

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Système d'introduction pour chambre implantable ChemoSite*

Références : 120021, 120025, 120039, 120045, 120049, 120066

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons que nous avons décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler certains lots de systèmes d'introduction pour chambre implantable Chemosite*, dont les références figurent ci-dessus.

Ce rappel fait suite à une information reçue de notre fournisseur des systèmes d'introduction : il est possible qu'un faible nombre de systèmes d'introduction de taille 9Fr soit assemblé avec des gaines pelables de taille 10Fr au lieu de gaine de taille 9Fr.

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés par ce rappel (voir formulaire ci-joint). Les unités encore détenues par votre établissement doivent être isolées immédiatement.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier en complétant le formulaire ci-joint, et en le transmettant par télécopie à :

Tyco Healthcare France SAS
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 enregistrera une autorisation de retour et prendra en charge l'organisation de l'enlèvement et de l'échange des produits.

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.

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

Béatrice MAITRE
Pharmacien
Correspondant Matériorvigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

Pièce jointe :

- Formulaire accusé de réception à retourner