

«Customer_Name»
«Address_1»
«Address_2»
«Address_3»
«Post_Code» «Address_4»

A l'attention du
Correspondant de Matériorvigilance

Plaisir, le 8 Juillet 2005

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Système d'introduction pour chambre implantable ChemoSite*

Références : 120011, 120021, 120025, 120039, 120045, 120066, 120089, 120092

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 quelques signalements rapportés à notre fournisseur de fissures de l'embase et des ailettes de la gaine d'introduction, et de difficultés de pelabilité de la gaine en cours d'utilisation.

Nos systèmes informatiques nous indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés par le 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 Matériorvigilance
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 Matériovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

Pièce jointe :

- Formulaire accusé de réception à retourner