

Elancourt, le 1^{er} décembre 2005

**A l'attention du Correspondant de
Matériorvigilance**

Objet : Rappel Volontaire de Produit
Ensemble à lavement BOLSA Enema, référence 37005

Madame, Monsieur,

Tyco Healthcare et Vec Medical ont décidé de rappeler volontairement tous les lots d'ensemble à lavement Bolsa Enema, référence 37005. Nous avons reçu plusieurs signalements isolés de blessures de la muqueuse rectale qui pourraient être associées à l'utilisation de ce produit. Alors que la fréquence de ce type d'incident reste faible et comme la cause précise de ces incidents est toujours en cours d'investigation, Tyco Healthcare et Vec Medical ont décidé, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSA PS, de rappeler ce produit.

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu plusieurs de ces produits. Nous vous recommandons de faire cesser l'utilisation de ce produit dans votre établissement et d'isoler les unités encore détenues.

Merci 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 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 des produits. Nous sommes maintenant en mesure de vous échanger toutes les unités d'ensemble à lavement Bolsa Enema, référence 37005, par des unités d'ensemble à lavement Enema Set Argyle™, référence 8888342303.

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.

Nous vous rappelons la nécessité de déclarer à l'Afssaps (fax : 01-55-87-37-02) tout incident survenant lors de l'utilisation de ce dispositif.

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

Béatrice MAITRE
Correspondant de Matériorvigilance
Directeur des Affaires Réglementaires
Tyco Healthcare France

Antonio GODES ADELL
Directeur Technique
Vec Medical

Pièce-jointe : Formulaire Accusé de Réception

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

Plaisir, le xx novembre 2005,

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

Rappel Volontaire des ensembles à lavement Bolsa Enema, référence 37005

ACCUSE DE RECEPTION

Nom: _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

Etablissement : _____

Adresse: _____

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

Référence	lot	Quantité livrée	Quantité détenue dans l'établissement
37005			
37005			
37005			
37005			
37005			

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 par FAX au **01 30 79 84 50**
à l'attention du correspondant de matériovigilance (téléphone : 01 30 79 84 70)

Un numéro de retour vous sera attribué.

Ne pas retourner les produits sans numéro de retour.