

Nom Client

Adresse Client

CP Client – Ville Client

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

Elancourt, le février 2006

Envoi recommandé avec accusé de réception

**Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS
Instruments LigaSure Atlas™**

Cher Client,

Valleylab a constaté que certains instruments LigaSure Atlas™ pouvaient ne pas être reconnus par les générateurs LigaSure™, en raison d'un défaut d'impression des points noirs situés sur la prise de ces instruments. Ce défaut pourrait, dans de rares cas, provoquer l'interruption du cycle de fusion. Même si la fréquence de ce défaut reste très faible, Valleylab a décidé, dans l'intérêt de la sécurité du patient et en accord avec l'Afssaps, de conduire un rappel volontaire des instruments suivants :

- les instruments **LigaSure Atlas™** (référence **LS1100**), numéros de lot **N5L247K** et **inférieurs** (tout numéro de lot commençant par U, N2, N3, N4, ou N5A jusqu'à N5L247K)
- les instruments **LigaSure Atlas™ 20cm** (référence **LS1120**), numéros de lot **N5L235K** et **inférieurs** (tout numéro de lot commençant par N2, N3, N4, ou N5A jusqu'à N5L235K)

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits. Aussi, afin de mener à bien ce rappel, nous vous demandons :

- **d'isoler toutes les unités** des lots d'instruments LigaSure Atlas™ (référence LS1100) et LigaSure Atlas™ (référence LS1120) indiqués ci-dessus et de **faire cesser leur utilisation** dans votre établissement.
- **de compléter et de nous adresser le document « accusé de réception » sous 24 heures** en annexe, par fax, au numéro suivant : 01 30 79 84 50.
- **de compléter et de nous adresser le formulaire réponse client** en annexe, même si vous n'avez pas d'unités à faire reprendre, par fax au numéro suivant : 01 30 79 84 50.

- une fois que vous avez reçu **l'autorisation de retour** éditée par notre service des retours, **d'adresser ces produits** à l'adresse suivante :

Tyco Healthcare France SAS
Service Matéiovigilance
2 rue Diderot
La Clef de Saint-Pierre
78990 ELANCOURT

Un **échange** avec des unités provenant de lots non affectés par le rappel sera effectué dès réception des produits retournés.

Il est important de noter que tous les autres instruments LigaSure™ ne comportent pas ce risque et peuvent toujours être utilisés en toute sécurité.

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.

Tyco Healthcare France S.A.S.
2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT
Tel. : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

**Accusé de Réception du courrier de Rappel
Instruments Ligasure LS1100 et LS1120
A retourner par fax sous 24 heures**

NOM
ETABLISSEMENT: _____

ADRESSE: _____

Code Postal: _____
VILLE: _____

J'ai bien reçu et pris connaissance du courrier du 6 Février 2006 d'avis de Rappel des instruments **Ligasure Atlas LS1100 et Ligasure Atlas 20cm LS1120 Tyco Healthcare**.
J'ai communiqué l'information à tous les utilisateurs de mon établissement.

Formulaire complété par:

Nom: _____

Fonction: _____

Téléphone: _____

Date: _____

Signature:

IMPORTANT : Merci de retourner ce document sous 24 heures

Par télécopie au : **01 30 79 84 50**

**Département Matériorigilance
Tyco Healthcare France
(Tél : 01 30 79 84 70)**

Elancourt, le 6 Février 2006

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

FORMULAIRE REPONSE CLIENT
RAPPEL DE PRODUIT
Instruments LigaSure Atlas™ LS1100 et LS1120

Nom: _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

Etablissement : _____

Adresse: _____

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

- **Les instrument Ligasure Atlas™ LS1100 dont les numéros de lots commencent par U, N2, N3, N4, ou par N5A jusqu'à N5L247K)**

Je détiens les numéros de lot suivants :

LOT	QUANTITE

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

- Les instruments LigaSure Atlas™ 20cm LS1120 dont les numéros commencent par N2, N3, N4, ou par N5A jusqu'à N5L235K)

Je détiens les numéros de lot suivants.

LOT	QUANTITE

✓ 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 📞 01 30 79 84 70)

Un numéro de retour vous sera attribué.

🔗 Ne pas retourner les produits sans numéro de retour.