

Tyco Healthcare France S.A.S.  
2 rue Denis Diderot  
La Clef de Saint-Pierre  
78990 ELANCOURT

Tel. : 01 30 79 80 00

Fax : 01 30 79 80 30

Nom Etablissement

Adresse

CP Ville

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

Elancourt, le 17 février 2006

*Envoi recommandé avec accusé de réception*

**Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**  
**Pinces de coagulation bipolaires Valleylab**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Tyco Healthcare a décidé de conduire un rappel volontaire des lots de pinces de coagulation bipolaires Valleylab présentés dans le tableau suivant :

Référence	Numéro de lot
E700150	1E12
E700151	1E11
E700167	1E11
E700171	3E11
E700176	2E11et 2E12
E700182	1E11
E700184	1E11
E700191	1E12
E700192	1E12
E700204	1E11
E700219	1E11
E700244	1E12

Ce rappel fait suite à plusieurs signalements qui ont fait état d'un changement de couleur (oxydation) des parties métalliques argentées (extrémités distales et connecteur) de pinces provenant de certains lots, qui sont devenues rouges après la 1<sup>ère</sup> stérilisation.

Après analyse, il est apparu que ce changement de couleur était dû à un défaut de fonctionnement d'un four utilisé en cours de fabrication. Ce défaut, pour lequel aucun incident ne nous a été rapporté, a depuis été réglé par le fabricant qui a mis en place les actions correctrices nécessaires.

Il est important de noter que les pinces de coagulation bipolaires Valleylab provenant de tous les autres lots que ceux concernés par le rappel ne présentent pas ce risque et peuvent toujours être utilisées en toute sécurité.

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu X pinces de la référence E700XXX, et du lot XXX. Aussi, afin de mener à bien ce rappel, nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS :

- **d'isoler ces pinces et de faire cesser leur utilisation dans votre établissement,**
- **de compléter et de nous adresser le document réponse client** en annexe, par fax au numéro suivant : 01 30 79 84 50.

A réception du document, notre service des retours prendra contact avec votre établissement pour l'organisation du retour des produits et de leur échange.

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

**Béatrice Maitre**  
Correspondant Matérovigilance  
Directeur des Affaires Réglementaires

PJ. 1.