

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX LS 1500 et LS1520

Elancourt, le

Madame, Monsieur,

Covidien va procéder à la mise en place du **RAPPEL** de plusieurs lots du dispositif LigaSure™ V, Instrument de 5 mm référence LS1500 et LS1520 commercialisés soit sous le nom Valleylab soit sous le nom de Covidien LLC.

Ce rappel est effectué suite au risque potentiel de désengagement des vis de la poignée qui pourrait empêcher le relâchement de la poignée et le retrait des mors fermés sur les tissus. Lors d'une chirurgie ouverte, il existe un risque potentiel que les vis de la poignée tombent dans la cavité du patient.

Les dispositifs concernés sont listés ci-dessous :

REF #	DESCRIPTION PRODUIT
LS1500	LigaSure™ V, 37cm
LS1520	LigaSure™ V, 20cm

Les lots suivants sont concernés par ce rappel :

- **LS1500: DU LOT S1CB001 AU LOT S1JB048X (INCLUS)**
- **LS1520: DU LOT S1CB010X AU LOT S1HB013P (INCLUS)**

La liste de tous les lots concernés est jointe à ce courrier.



COVIDIEN France SAS 2, rue Denis Diderot
CS 60075 F
78 852 ELANCOURT Cedex
France

Tel : 01.30.79.80.00
ax : 01.30.79.80.30

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'inventaire des dispositifs en votre possession et de mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés par ce rappel. Toutes les unités concernées doivent être retournées.
2. Compléter le formulaire de retour ci-joint en indiquant les n° de lot qui sont en votre possession, ainsi que les quantités, et nous le retourner au n° de fax suivant :
01 30 79 84 50 ou par email sur la boîte: **qualite.vigilance@covidien.com**

Ce formulaire est à nous retourner, même si vous n'avez pas ou plus d'unités concernées en stock.

3. Si les dispositifs ont été achetés directement à Covidien, vous serez contacté directement par le Service Commercial pour le retour et l'échange des produits
4. Si les dispositifs ont été achetés chez un distributeur, veuillez contacter votre distributeur pour obtenir les instructions de retour de vos dispositifs.
5. Tous les clients recevront un échange des dispositifs retournés.

Pour obtenir des informations complémentaires sur ce rappel ou si vous désirez des produits de remplacement n'hésitez pas à contacter votre délégué hospitalier.

Ce rappel est limité aux références et lots indiqués dans la liste et ne concerne aucun autre dispositif ou lot Covidien.

L'Afssaps a été informée de ce rappel.

N'hésitez à faire suivre ce courrier à toute personne concernée dans votre établissement et à leur rappeler l'importance de répondre à ce rappel le plus rapidement possible.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure.

Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Ruth LARBRE,
Responsable Affaires Réglementaire,
Correspondant de Matériovigilance.

p.j.: LigaSure™ V, Instrument de 5 mm formulaire de retour
Liste des références et lots concernés.

COVIDIEN France SAS 2, rue Denis Diderot
CS 60075
78 852 ELANCOURT Cedex
France

Tel : 01.30.79.80.00
Fax : 01.30.79.80.30

LigaSure™ V, Instrument de 5 mm

Références produits concernés:

LS1500 and LS1520

Les numéros de lot ci-dessous sont concernés et doivent être retournés.

Code	Lot number		Code	Lot number
LS1500	S1CB001		LS1500	S1FB012PX
LS1500	S1CB003		LS1500	S1FB013PX
LS1500	S1CB004		LS1500	S1FB014PX
LS1500	S1CB006		LS1500	S1FB015PX
LS1500	S1CB007R		LS1500	S1FB016PX
LS1500	S1CB008X		LS1500	S1FB017PX
LS1500	S1CB009X		LS1500	S1FB027PX
LS1500	S1CB013PRX		LS1500	S1FB028PX
LS1500	S1CB019PRX		LS1500	S1FB029PX
LS1500	S1CB020PRX		LS1500	S1FB048X
LS1500	S1DB009X		LS1500	S1HB006
LS1500	S1DB010X		LS1520	S1CB011X
LS1500	S1DB012X		LS1520	S1DB001X
LS1500	S1DB013X		LS1520	S1DB002X
LS1500	S1DB014X		LS1520	S1EB013P
LS1500	S1DB015X		LS1520	S1EB014P
LS1500	S1DB016X		LS1520	S1FB035X
LS1500	S1DB017X		LS1520	S1FB036X
LS1500	S1DB022X		LS1520	S1FB037X
LS1500	S1DB023X		LS1520	S1FB049X
LS1500	S1EB002X		LS1520	S1FB050X
LS1500	S1EB007RX		LS1520	S1GB005X
LS1500	S1EB008RX		LS1520	S1GB006X
LS1500	S1EB009X		LS1520	S1GB007X
LS1500	S1EB010RX			
LS1500	S1EB021P			
LS1500	S1EB022P			
LS1500	S1EB023P			
LS1500	S1EB033P			
LS1500	S1EB034P			
LS1500	S1EB035P			
LS1500	S1EB036P			
LS1500	S1EB037P			
LS1500	S1EB042P			
LS1500	S1FB005PX			