

NOTIFICATION DE RAPPEL - URGENT

Le 19 septembre 2009

A l'attention du directeur d'établissement et du correspondant local de matériovigilance pour diffusion aux services de gynécologie.

Objet : rappel d'instruments cryosondes CO2 Wallach Surgical ref. LL100, LL50, WA4000 en accord avec l'Afssaps

Dans le cadre de tests internes réalisés sur le dispositif cryosonde LL100 Wallach Surgical et sur les dispositifs connexes de CO₂, un problème de fabrication a été détecté, à savoir une restriction du flux du gaz carbonique dans la poignée qui dans certaines circonstances peut entraîner une température moins faible que la température attendue sur le site de traitement. Au niveau clinique, cela peut entraîner une zone de nécrose plus superficielle que souhaitée, et conduire à une récurrence plus importante d'une dysplasie cervicale. Nos registres indiquent que vous avez acheté au moins l'un de ces dispositifs. Les produits suivants à base de gaz CO₂ sont volontairement rappelés :

900000	900036
900002	900043
900002A	900047
900002A-CO2	900107
900,002B	900506-1
900002F-CO2	900506-1-CO2
900007	900506-2
900010	900506-2-CO2
900019	900509
900019-71	900509-184
900019-74	900509-5
900034	900516-1

Les dispositifs cryosondes à base d'oxyde nitreux (N₂O) ne sont pas concernés et doivent continuer à être utilisés.

- Reportez immédiatement toutes les procédures d'ablation cervicale par cryothérapie au CO₂ utilisant la cryosonde Wallach, jusqu'à ce que le système soit converti en N₂O, mis à jour ou remplacé.
- Veuillez nous contacter via notre site Internet www.wallachsurgical.com/CO2 ou par email à l'adresse CO2@wallachsurgical.com ou encore par fax au 1-203-799-2002 ou téléphone au 203-799-2000. Dès votre prise de contact avec le service après-vente, des dispositions seront prises pour réparer ou remplacer votre dispositif aux frais de Wallach Surgical (frais d'expédition compris).

Veuillez nous excuser pour les désagréments provoqués par ce problème, nous veillerons au déroulement de ce processus dans les plus brefs délais.

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

Craig Citron, Sc.D.
Vice Président ; Sales & Marketing
Wallach Surgical Devices
235 Edison Road
Orange, CT 06477

Pour obtenir d'autres informations cliniques complémentaires concernant les cryosondes et le CO₂, veuillez visiter notre site [w.wallachsurgical.com/cryoclinical](http://www.wallachsurgical.com/cryoclinical)

Nous vous prions afin de retourner votre produit de bien vouloir remplir le formulaire suivant. Ce dernier peut être complété directement sur le document papier puis faxé ou envoyé par courrier postal. Vous pouvez également utiliser le formulaire disponible sur le site Internet (www.wallachsurgical.com/CO2). Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter. Ce formulaire dûment complété est nécessaire pour nous permettre de traiter le retour de votre produit,

Le faxer au 1-203-799-2002

VEUILLEZ COMPLETER CE QUI SUIT : DES RECEPTION DE CE FORMULAIRE PAR WALLACH SURGICAL ; DES ETIQUETTES DE RAPPEL UPS SERONT EMISES POUR LES CLIENTS DES ETATS-UNIS ; LES CLIENTS INTERNATIONAUX SERONT CONTACTES PAR NOTRE DEPARTEMENT INTERNATIONAL AFIN D'ORGANISER L'EXPEDITION.

Nom du client					
Numéro d'appel principal		Numéro d'appel secondaire			
Numéro de compte actuel					
ADRESSE POUR LES ETIQUETTES DE RAPPEL OU LA COLLECTE					
Rue					
Ville		Etat		Code postal	
Pays					
Veillez indiquer le numéro de série de tous les dispositifs retournés					
Numéro de série		Numéro de série			
Numéro de série		Numéro de série			
Numéro de série		Numéro de série			

Seule la crysonde comportant l'ensemble poignée, tige et manomètre ou un ajustement par vis en argent doit être retournée. Ne pas renvoyer les pointes.



L'ensemble retourné doit être analogue au modèle ci-contre. (Un ajustement cylindrique en chrome peut être prévu à la place de l'ensemble manomètre.)

I