

# MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

<b>Objet :</b>	Risque de cassure de la soudure des ensembles inclus dans le jeu d'applicateurs suivant : <b>GM11006200</b> Titanium Fletcher-style Applicator Set – Defined Geometry – CT Compatible
<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	Les composants suivants du jeu sont concernés par ce rappel : <b>GM11006140</b> Titanium intrauterine probe with stopper, length 40 mm, 30° angle <b>GM11006160</b> Titanium intrauterine probe with stopper, length 60 mm, 30° angle <b>GM11006180</b> Titanium intrauterine probe with stopper, length 80 mm, 30° angle <b>GM11006130</b> Titanium intrauterine probe with stopper, 30 mm length, 30° angle <b>GM11006150</b> Titanium intrauterine probe with stopper, 50 mm length, 30° angle <b>GM11006170</b> Titanium intrauterine probe with stopper, 70 mm length, 30° angle
<b>Identifiant de référence / FSCA :</b>	<b>CR-35878</b>
<b>Date de notification :</b>	<b>2011-09-23</b>
<b>Type d'action :</b>	Notification de correction, de retrait et de remplacement

## Description du problème :

Nous avons reçu un rapport concernant un risque de désolidarisation de la sonde intra-utérine et de l'obturateur cervical fixe. Cette séparation a été signalée à Varian une fois.

## Détails :

Cet incident unique a fait l'objet d'investigations qui ont révélé que la cause est liée à une défaillance de la soudure. L'illustration ci-dessous représente une sonde désolidarisée.



# MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Varian a modifié le processus de soudure de toutes les sondes intra-utérines (tubes) avec numéro de lot ultérieur à J13.

## Action utilisateur recommandée



**AVERTISSEMENT** Cessez toute utilisation de sonde intra-utérine (tube) avec numéro de lot J13 ou antérieur.

Recherchez le numéro de lot sur tout votre stock existant de sondes intra-utérines (tubes) en question. Les informations de lot se trouvent à côté du connecteur du tube de guide source, comme l'indique le diagramme suivant :



- Retournez à Varian BrachyTherapy les sondes intra-utérines (tubes) avec numéro de lot J13 ou antérieur. Vous trouverez les coordonnées nécessaires à la page 4.
  - Pour tout produit retourné portant un numéro de lot J13 ou antérieur, Varian fournira gratuitement un produit de rechange avec numéro de lot J14 ou ultérieur.

## Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
- Varian fournira un produit de remplacement avec numéro J14 ou ultérieur pour chaque sonde intra-utérine plus ancienne avec numéro J13 ou antérieur qui lui sera retournée, conformément au présent document.
- Varian a modifié ses processus de fabrication et d'inspection afin de réduire le risque de désolidarisation de la sonde intra-utérine pour les lots J14 et ultérieurs.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX  
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ**

**Veillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie. Pour référence ultérieure, ce document sera publié sur le site Internet de service clientèle de Varian à l'adresse suivante : <http://www.MyVarian.com>.**

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne éventuelle occasionnée et vous remercions d'avance de votre coopération. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à prendre contact avec le responsable régional ou le service clientèle local Varian.

Je, soussigné, confirme que cette notification a été fournie à l'organisme de régulation approprié.

\_\_\_\_\_  
Michael Pignataro, Responsable des rapports et des  
corrections

\_\_\_\_\_  
**2011-09-23**

\_\_\_\_\_  
Date

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX  
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ**

**Contacts Assistance technique Varian Brachytherapy**

**Assistance téléphonique gratuite**

Pays	Numéro de téléphone	Pays	Numéro de téléphone	Pays	Numéro de téléphone
Australie	1 800 144 130	Hongrie	06 80013 318	Norvège	800 16 327
Belgique	0800 74 248	Indonésie	001 803 0441 1109	Portugal	800 880 183
Canada	1 888 226 8633	Irlande	1 800 551 716	Singapour	800 44 11 100
Danemark	80 88 07 45	Israël	1 800 944 11 80	Espagne	900 957 680
Finlande	0800 11 68 92	Italie	800 790 535	Afrique du Sud	0800 992 872
France	0800 905 397	Japon	00531 78 22 21	Suède	0200 21 45 08
Allemagne	0800 182 6937	Luxembourg	0800 25 67	Suisse	0800 83 75 77
Pays-Bas	0800 022 5072	Malaisie	1 800 808 605	Taiwan	0080 04 40 99
Hong Kong	0800 96 21 42	Nouvelle-Zélande	0800 445 938	RU	0800 068 06 88
États-Unis	1 800 360 7909				

En outre, le réseau d'accès direct AT&T International offre un accès gratuit depuis plus de 150 pays. Pour joindre ce numéro, entrez d'abord le numéro d'accès AT&T de votre zone (pour l'obtenir, consultez l'adresse Internet suivante : [http://www.business.att.com/bt/dial\\_guide.jsp](http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp))

Après le signal sonore AT&T et l'invite vocale, composez le numéro suivant : **800 360 7909**.

Si votre pays n'est pas répertorié ci-dessus ou s'il ne fait pas partie du réseau d'accès AT&T International, vous pouvez obtenir une assistance téléphonique aux numéros suivants :

RU : +44 1293 601 327  
États-Unis : +1 434 979 1540

Nos spécialistes des applications peuvent retourner immédiatement tout appel à ces numéros.

**Assistance par fax**

Transmettez vos questions par fax à l'assistance technique pour la curiethérapie aux numéros suivants :

RU : +44 1293 542 626  
États-Unis : +1 866 385 1322  
+1 949 221 7631

**E-mail**

Pour toute demande d'assistance ou question d'ordre général, envoyez un courrier électronique sans objet à l'adresse suivante : [brachyhelp@varian.com](mailto:brachyhelp@varian.com). Indiquez le nom de votre établissement, votre nom, votre numéro de téléphone, le nom du produit concerné et le numéro de série de votre système (si vous le connaissez), ainsi qu'une description du problème ou de la question.

**MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX  
NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ**

**Internet**

Notez que les bulletins techniques clients Varian Medical Systems sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante : <http://my.varian.com> Vous devez vous inscrire et vous identifier pour accéder à l'assistance. Les bulletins techniques clients sont classés par année de publication et par titre.