

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	Risque de retrait de 2mm: GM11002560 Flexible applicator probe, 3.2 mm, braced PVDF
Nom commercial du produit concerné :	GM11004140 Vaginal Applicator Set with CT Cylinders - CT & MR Compatible, GM11004160 Stump Applicator Set with CT Cylinders CT & MR Compatible, Pièce de rechange de l'applicateur : GM11002560 Flexible applicator probe, 3.2 mm, braced PVDF
Identifiant de référence / FSCA :	CR-32114
Date de notification :	2011-09-23
Type d'action :	Notification, correction et retrait
Détails sur les dispositifs concernés :	GM11002560 Flexible applicator probe, 3.2 mm diameter, braced PVD, numéros de lot D01 à H14

Description du problème :

Nous vous avons informé que les sondes d'applicateur flexible pouvaient rétrécir de 2 mm après passage à l'autoclave. Les processus de fabrication Varian utilisent la recuisson afin d'éviter ce retrait ; mais nous avons identifié qu'une partie du stock de sondes d'applicateur flexible expédié n'avait pas fait l'objet d'une recuisson. Nous avons indiqué cette information dans le Bulletin technique client CTB-GM-603A « Potential 2 mm length change: GM11002560 Flexible applicator probe, 3.2 mm, braced PVDF » en août 2008. Cette notice indiquait notamment aux utilisateurs que les applicateurs devaient être mesurés avant utilisation, afin que tout retrait soit identifié, conformément aux instructions d'utilisation existantes de l'utilisateur et aux valeurs identifiées.

La présente notification complète et modifie la notice précédente référencée ci-dessus. Important : cette notice complète les instructions précédentes et vous demande de **cesser toute utilisation de sonde d'applicateur flexible avec numéro de lot D01 à H14 (inclus) éventuellement en stock**. Conformément à cette notification, vous devez retourner toutes les sondes d'applicateur flexible avec numéro de lot D01 à H14 (inclus), à Varian BrachyTherapy afin qu'ils soient remplacés par des sondes avec numéro de lot H14 et ultérieur.

Détails :

Après passage dans l'autoclave, les sondes d'applicateur flexible peuvent présenter un retrait pouvant atteindre 2 mm. Le processus de fabrication utilise la recuisson afin d'éviter ce retrait. Toutefois, nous avons identifié qu'une partie du stock expédié n'avait pas fait l'objet de recuisson. Après recuisson, le même produit peut supporter 25 cycles d'autoclave avant mise au rebut, conformément aux recommandations. Les instructions d'utilisation exigent que cette pièce soit mesurée avant utilisation.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

L'utilisation dans un traitement d'une sonde présentant un retrait pouvant atteindre 2 mm a deux conséquences possibles si cette différence de longueur n'est pas détectée.

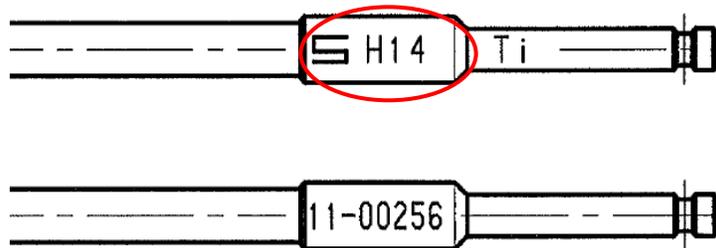
1. Si la position d'arrêt la plus éloignée (distale) se trouve à l'extrémité du canal de l'applicateur (longueur nominale de 130 cm pour GammaMed et de 120 cm pour VariSource), soit un problème d'obstruction interrompt le traitement, soit les première et deuxième positions d'arrêt se chevauchent jusqu'à 2 mm, et la distribution de dose est plus importante au niveau de la surface du dôme et de la partie latérale supérieure. Elle est décalée d'environ 3 %, soit 2 mm, par rapport au site prévu sur le patient.
2. Si la position de stabilisation la plus distale est décalée de plus de 2 mm par rapport à l'extrémité du canal de l'applicateur, la forme de la distribution de dose reste identique, mais le site de distribution est à 2 mm au-dessus du site prévu. La distribution de dose est par conséquent décalée vers le haut de 2 mm par rapport au site prévu.

Action utilisateur recommandée



AVERTISSEMENT Cessez toute utilisation de sonde d'applicateur flexible avec numéro D01 à H14 (inclus).

- Recherchez le numéro de lot sur tout votre stock existant de sondes d'applicateur flexible. Le numéro de lot est estampé sur le connecteur encliquetable de la sonde de l'applicateur, comme l'indique le diagramme suivant :



- Retournez à Varian BrachyTherapy toutes les sondes d'applicateur flexible avec numéro de lot D01 à H14 (inclus). Vous trouverez les coordonnées à utiliser à la page 4 de la présente notice.
 - Pour tout produit retourné avec numéro de lot D01 à H14 (inclus), Varian fournira gratuitement des produits de rechange avec numéro de lot H14 ou ultérieur.

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

Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
- Varian fournira une sonde d'applicateur flexible avec numéro de lot ultérieur à H14 pour chaque sonde retournée à Varian, conformément à ce document.

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)

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. 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.