

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

Objet :	Cessez d'utiliser la Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés, GM11004150 pour le traitement à Débit de Dose Pulsé (PDR)
Nom commercial du produit concerné :	Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés GM11004150
Version(s) / lot(s) concernés :	Uniquement avec le Projecteur de source de Débit de Dose Pulsé (PDR)
Référence / Identifiant FSCA :	BT-00941
Date de la notification :	14-05-2013
Type de mesure :	Notification, correction et retrait
Détails des dispositifs concernés :	Voir la page d'annexe.

Description du problème :

Cette lettre a pour but de vous alerter sur un problème décelé concernant la Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés GM11004150 en cas d'utilisation dans le cadre d'une curiethérapie à Débit de Dose Pulsé (PDR) ; cette notification comporte une description de l'anomalie, fournit des instructions pour éviter ce problème ou en réduire les incidences et explique les mesures prises par Varian Medical Systems pour y remédier.

Détails :

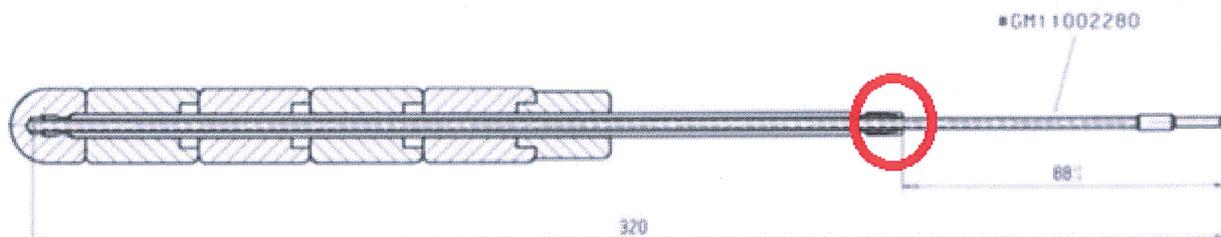
La Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés, GM11004150, est utilisée en fixant la sonde flexible au tube de guidage au moyen d'un écrou de serrage (écrou de serrage pour tube de guidage GM11008560.) La sonde flexible peut glisser dans le tube de guidage lorsqu'une force suffisante lui est appliquée alors qu'elle est correctement fixée au tube de guidage, l'applicateur étant fixé au corps du patient. Les mouvements du patient pendant le traitement ou entre les impulsions peuvent exercer une force considérable sur la sonde flexible, alors que le cylindre segmenté est fixé dans l'organisme du patient. Cette situation peut passer inaperçue lors d'un traitement à Débit de Dose Pulsé (PDR) en raison de la longue durée du traitement (24 à 48 heures) sans une surveillance constante du patient. Si, pendant le traitement, la sonde flexible est soumise à une force suffisante pour la faire glisser au niveau de l'écrou de serrage, des positions d'arrêt peuvent être délivrées en dehors de la zone cible et à proximité de structures critiques.

Lors d'un traitement à Débit de Dose Pulsé (PDR), les mouvements du patient peuvent n'être détectés qu'après l'administration d'une série d'impulsions et compte-tenu de l'utilisation courante de fixations souples lors des séances de traitement, Varian Medical Systems supprime l'utilisation de la Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés dans le cadre d'un traitement à Débit de Dose Pulsé(PDR).

Le décalage d'une sonde peut être détecté en mesurant la longueur de la sonde flexible après l'écrou de serrage, comme cela est indiqué dans le mode d'emploi du produit. La figure 1.0 présente un schéma issu du mode d'emploi du produit, indiquant les repères et la valeur de mesure correcte de la longueur de tube exposée pour une sonde entièrement flexible, insérée (88 mm). Un cercle rouge a été ajouté ci-dessous à l'emplacement de référence de mesure de l'écrou de serrage.

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

Figure 1.0



Actions utilisateur recommandées

1. **Cessez d'utiliser** la Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés GM11004150 pour le traitement Débit de Dose Pulsé (PDR).
2. Vous serez contacté(e) par téléphone parallèlement à cet avis.

Mesures pour Varian Medical Systems :

- Varian avise tous les clients potentiellement concernés par ce document de **cesser d'utiliser** la Série d'Applicateurs Cylindriques Segmentés GM11004150 pour le traitement Débit de Dose Pulsé (PDR).
- Varian travaille sur une solution de remplacement et avisera tous les clients concernés dès qu'elle sera disponible.

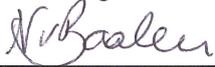
Ce document comprend des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de façon sûre et appropriée.

- Veuillez garder une copie de ce document avec la documentation la plus récente du produit.
- Veuillez informer du contenu de ce courrier les personnels concernés de votre service de radiothérapie.
- Pour une consultation ultérieure, ce document sera placé sur le site Internet du service clientèle de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

Instructions particulières pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter le formulaire de preuve de notification ci-joint et de le renvoyer à Varian Medical Systems.

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 Medical Systems.

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



Nia van Baalen
Conseiller clinique, Affaires réglementaires VOS

2013-05-14
Date (AAAA-MM-JJ)

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	Taïwan	0080 04 40 99
Hong Kong	0800 96 21 42	Nouvelle-Zélande	0800 445 938	Royaume-Uni	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 accéder à ce numéro, composez d'abord le numéro d'accès AT&T de votre région (vous trouverez le code d'accès de votre région à l'adresse Internet suivante :

http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp).

Après avoir entendu l'indicatif musical AT&T et « Veuillez composer le numéro de votre correspondant », composez le numéro : **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 :

Royaume-Uni : +44 1293-601-327

États-Unis : +1-434-979-1540

Nos spécialistes des applications peuvent vous rappeler immédiatement si vous avez appelé à ces numéros.

Assistance par fax

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

Royaume-Uni : +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 votre question.

Internet

Les bulletins techniques (Customer Technical Bulletins) publiés par Varian Medical Systems sont disponibles sur le site Internet à l'adresse suivante : <http://my.varian.com/> Vous devez vous inscrire et ouvrir une session pour visualiser les informations. Les bulletins techniques clients sont classés par année de publication et par titre.

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

ANNEXE
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE

H640383, H640277, H640384, H640788, H64D126,
H640385, H640372, H640303, H640387