

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Objet :	Risque de désolidarisation du corps de l'aiguille et de l'embout en plastique.
Nom commercial du produit concerné :	GM11007560 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 113 mm GM11007570 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 200 mm GM11007580 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 320 mm
Identifiant de référence / FSCA :	CR-012308
Date de notification :	2011-09-23
Type d'action :	Notification de correction, de retrait et de remplacement

Description du problème :

Nous vous avons informé que l'embout de l'aiguille pouvait se détacher et rester fixé au patient lors du retrait. Nous avons indiqué cette information dans le Bulletin technique client CTB-GM-615A « Required inspection schedule for Plastic needle tips, part numbers GM11007560, GM11007570, GM11007580 » en septembre 2008. Cette notice donnait notamment aux utilisateurs l'instruction d'inspecter, avant leur utilisation clinique, tous les embouts d'aiguille en plastique concernés, conformément aux instructions existantes, et de mettre au rebut toutes les aiguilles en plastique après 15 à 25 cycles d'autoclave et qui avaient atteint la date d'expiration identifiée. Depuis la diffusion de cette note, nous avons mis en œuvre un nouveau système de fabrication et d'inspection visant à réduire la probabilité de ce type de défaillance des embouts d'aiguille.

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 d'aiguille en plastique avec numéro de lot C01 à D01 et H ou I éventuellement en stock**. Conformément à la présente notification, vous devez retourner toutes les aiguilles en plastique avec numéros de lot C01 à D01 et commençant par H ou I, à Varian BrachyTherapy afin qu'elles soient remplacées par des aiguilles en plastique avec numéro de lot J et ultérieur.

MESURE DE CORRECTION URGENTE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Action utilisateur recommandée

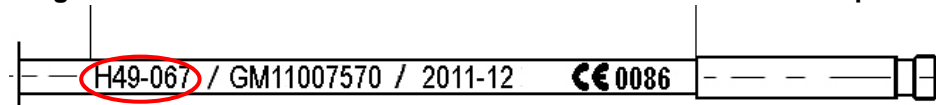


AVERTISSEMENT

Cessez toute utilisation d'aiguilles en plastique avec numéro C01 à D01, ainsi que H et I.

Recherchez le numéro de lot sur tout votre stock existant d'aiguilles en plastique en question. Les informations concernant le lot se trouvent à côté du connecteur d'aiguille métallique.

Dans la figure ci-dessous, les informations sur le lot sont entourées en rouge. Elles sont suivies du numéro de référence et de la date d'expiration :



- Retournez à Varian BrachyTherapy toutes les aiguilles en plastique correspondant aux lots C01 à D01, ainsi qu'aux lots H et I. Vous trouverez les coordonnées nécessaires à la page 4 de la présente notice.
 - Pour tout produit retourné portant un numéro de lot compris entre C01 et D01, et également H et I, Varian fournira gratuitement un produit de rechange avec numéro de lot J ou ultérieur.

Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
- Varian fournira des aiguilles en plastique avec numéro de lot J ou ultérieur en échange des aiguilles en plastique qui lui seront retournées, conformément au présent document. (Les modifications apportées aux processus de fabrication et d'inspection ont atténué ce problème pour les lots J 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>.

Instructions spécifiques relatives aux clients en dehors des États-Unis et du Canada :

Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe après avoir pris connaissance du présent document et de la 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.

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.