

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

<b>Objet :</b>	Rappel de tous les modèles 1 ou 2 d'adaptateurs avec dispositif de serrage pour cathéters bronchiques de 1,8 mm
<b>Nom commercial du produit concerné :</b>	GammaMed 12i
<b>Identifiant de référence / FSCA :</b>	<b>BT-00274</b>
<b>Date de la notification :</b>	<b>2011-12-20</b>
<b>Type d'action :</b>	Retrait et remplacement

### **Description du problème :**

Nous souhaitons, par le biais de cette notice, vous rappeler qu'il existe un défaut de conception au niveau d'un adaptateur avec dispositif de serrage. Ce défaut, qui avait été signalé précédemment, a entraîné le rappel [en 1995, approx.] de cet adaptateur destiné aux cathéters bronchiques de 1,8 mm et devant être utilisé avec le projecteur de source de l'unité HDR GammaMed 12i. Les modèles 1 et 2 de l'adaptateur avec dispositif de serrage risquent d'empêcher le mouvement du câble de la source en cas de déconnexion du cathéter bronchique de son connecteur. Les modèles 1 et 2 de l'adaptateur avec dispositif de serrage ont été retirés du marché en 1995 et remplacés par un adaptateur de conception nouvelle, le modèle 3. Toutefois, nous avons eu connaissance d'informations qui semblent suggérer que ces anciennes pièces seraient parfois encore utilisées. Cette notice comporte une description de l'anomalie, indique comment reconnaître les trois types d'adaptateur et fournit les instructions à suivre pour retourner les pièces concernées et obtenir leur remplacement.

Si l'un des modèles concernés de l'adaptateur avec dispositif de serrage est encore utilisé et que le cathéter bronchique se débranche de son connecteur, le mécanisme de serrage risque de bloquer le câble de la source et d'empêcher sa rétraction en position de sécurité. Le modèle 3 de l'adaptateur avec dispositif de serrage est de conception nouvelle et il n'empêche pas le mouvement du câble de la source en cas de déconnexion du cathéter bronchique.

La notice de rappel de 1995 avait été émise par Isotopen-Technik Dr. Sauerwein, concepteur et fabricant d'origine du projecteur de source GammaMed 12i. En tant que distributeur du produit en Amérique du Nord, Frank Barker & Associates a envoyé la notice aux sites basés aux États-Unis et au Canada. Isotopen-Technik a transmis la notice à tous les sites GammaMed 12i situés en dehors de l'Amérique du Nord.

Les références des pièces rappelées en 1995 sont : **P/N 931 019, blanc, 1,8 mm de diamètre extérieur, modèle 1 et modèle 2**. Les utilisateurs ont reçu pour instructions de retourner les composants concernés. Des adaptateurs de **modèle 3** avec dispositif de serrage ont été fournis en remplacement. La référence actuelle est :

**GM11003700 adaptateurs avec dispositif de serrage pour cathéters bronchiques, 1,8 mm de diamètre, GammaMed 12i(t).**

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

Par la suite, MDS Nordion a fait l'acquisition de la ligne de produits GammaMed auprès de Isotopen-Technik Dr. Sauerwein (en 1998) et, en août 2000, a émis une notice de rappel supplémentaire relative aux mêmes composants. En juillet 2002, Varian Medical Systems a fait l'acquisition de la ligne de produits GammaMed auprès de MDS Nordion.

## Détails :

Lors d'un appel de service récent relatif à un câble de source bloqué, le personnel Varian a découvert que l'utilisation d'un adaptateur avec dispositif de serrage de **modèle 2**, qui avait été rappelé, était à l'origine du problème. Une telle utilisation de composants rappelés risque d'entraîner le blocage du câble de la source et de provoquer un éventuel surdosage du patient ainsi que l'irradiation du personnel clinique en charge et du personnel technique Varian.

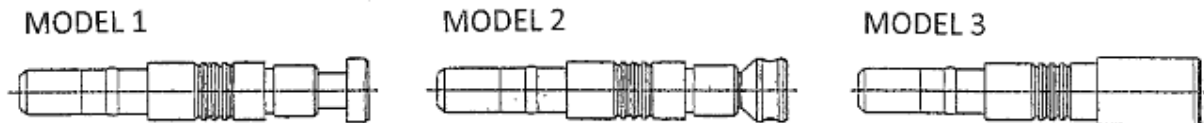
## Action utilisateur recommandée



**Cessez toute utilisation des anciens modèles (modèle 1 et modèle 2) d'adaptateurs avec dispositif de serrage pour cathéter bronchique.**

## AVERTISSEMENT

- Recherchez et identifiez le modèle de chaque adaptateur avec dispositif de serrage pour cathéter bronchique utilisé ou stocké dans votre établissement. La figure ci-après peut être utilisée pour comparaison :



- Retournez dès que possible tous les adaptateurs avec dispositif de serrage, **modèle 1** ou **modèle 2**. Vous trouverez les coordonnées nécessaires en page 6 de cette notice de mise à jour ; vous pouvez contacter Varian afin d'organiser le retour des pièces concernées.
- Varian remplacera gratuitement les pièces retournées avec : **Modèle 3 : GM11003700 adaptateurs avec dispositif de serrage pour cathéters bronchiques, 1,8 mm de diamètre, GammaMed 12i(t).**
- Veuillez lire soigneusement l'avertissement suivant, présenté dans les informations pour les utilisateurs relatives au produit, et invitant les utilisateurs à **utiliser exclusivement les canaux 20-24** avec les cathéters bronchiques :

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



**AVERTISSEMENT : Utilisez uniquement les canaux 20-24 de l'unité GammaMed 12i(t) pour cathéters bronchiques, car la force réduite du test réalisé avec ces canaux évite l'étirement du cathéter. Pour les canaux 20-24, le câble ne pousse pas contre l'extrémité du canal lors de la vérification du câble.**

## Actions de Varian :

- Le présent document vise à avertir tous les clients Varian affectés par le problème constaté.
- Varian fournit gratuitement ce produit de remplacement, de conception nouvelle, pour tous les produits retournés à la suite de cette notice.

## Notice de fin de vie – Rappel :

**Par cette notice, nous vous rappelons que l'assistance de GammaMed 12i s'interrompra à compter de décembre 2012. Le texte suivant est extrait d'une notice envoyée en décembre 2010 à tous les clients GammaMed 12i :**

En tant que client de longue date, nous espérons que vous avez toujours bénéficié d'une assistance d'excellente qualité pour le projecteur de source GammaMed 12i. L'arrêt de la production de ce produit datant de plus de 10 ans (1998), Varian a pris la décision d'abandonner la commercialisation du projecteur de source GammaMed 12i le 31 décembre 2012.

Nous avons également décidé d'interrompre progressivement les services d'assistance associés à ce produit. Afin de vous permettre de planifier cette transition, ce processus sera implémenté sur plusieurs années comme suit :

## Si votre contrat de service doit être renouvelé en 2011 :

Votre contrat ne peut plus être renouvelé aux niveaux « Gold » (Or) ou « Platinum » (Platine), qui couvrent les pièces et la main d'œuvre. Nous continuerons toutefois de proposer un contrat de niveau « Bronze ». Ce contrat de niveau réduit inclura une couverture des sources, mais la prise en charge des pièces et de la main d'œuvre se fera uniquement dans le cadre de gestes commerciaux. Si, au cours de cette période, votre machine doit subir des réparations, nous tenterons de réparer ou de remplacer les éléments concernés, en fonction de la disponibilité des pièces. Cela ne peut toutefois faire l'objet d'aucune garantie. En 2012, les options du niveau de contrat « Bronze » ne seront plus disponibles. À compter de janvier 2011, nous ne proposerons plus de contrat de plusieurs années, quel que soit le niveau de contrat.

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

**Si votre contrat de service doit être renouvelé en 2012 :**

Vous ne pourrez pas renouveler les contrats de service, quel que soit le niveau de contrat, car le GammaMed 12i arrive en fin de vie le 31 décembre 2012. Après cette date, Varian Medical Systems ne sera plus en mesure de proposer de niveau d'assistance (y compris concernant les sources) pour ce produit.

Nous souhaitons, une fois encore, vous remercier de votre fidélité et espérons que ce plan échelonné vous permet d'organiser et de préparer correctement la transition.

Pour toute question sur cette notice ou tout complément d'informations sur notre gamme actuelle de projecteurs de source et nos offres de mises à niveau, contactez l'un d'entre nous aux numéros listés ci-après. Vous pouvez également contacter votre distributeur Varian local.

**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, après avoir pris connaissance du présent document, de compléter la Justification de notification ou la Fiche de vérification de réception ci-jointe 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.

\_\_\_\_\_  
Mika Miettinen  
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

2011-12-20  
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 :

Royaume-Uni : +44 1293-601-327

États-Unis : +1-434-979-1540

Nos spécialistes des applications peuvent vous rappeler immédiatement 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](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.

### 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.

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

**ANNEXE  
LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE**

H630164	H630703	H630727	H630756	H630787	H630810	H630829	H630850	H630868	H630888
H630165	H630705	H630728	H630757	H630789	H630811	H630832	H630851	H630869	H630889
H630168	H630706	H630729	H630758	H630790	H630812	H630833	H630852	H630870	H630891
H630170	H630711	H630732	H630760	H630792	H630813	H630834	H630854	H630871	H630892
H630205	H630712	H630733	H630764	H630793	H630814	H630835	H630855	H630872	H630895
H630206	H630713	H630736	H630769	H630794	H630815	H630837	H630857	H630877	H630896
H630210	H630714	H630737	H630771	H630795	H630817	H630839	H630858	H630878	H630897
H630211	H630716	H630739	H630774	H630798	H630818	H630841	H630859	H630879	H630898
H630214	H630718	H630741	H630776	H630801	H630820	H630842	H630860	H630880	H630901
H630215	H630719	H630744	H630777	H630802	H630822	H630843	H630863	H630881	H630902
H630216	H630720	H630747	H630778	H630804	H630825	H630845	H630864	H630884	H630903
H630219	H630721	H630749	H630781	H630807	H630826	H630847	H630866	H630885	H630904
H630701	H630722	H630753	H630784	H630809	H630828	H630848	H630867	H630886	