

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

Objet :	Cessation de l'utilisation de l'applicateur avec cylindres segmentés
Appellation commerciale du produit concerné :	Applicateur avec cylindres segmentés GM11004150
Version(s) / Lot(s) concernés :	Tous les applicateurs utilisés avec un projecteur de source pulsé (Pulsed Dose Rate, PDR)
Référence / Identifiant FSCA :	BT-00941
Date de notification :	TBD
Type d'action :	Notification, correction et retrait
Détails sur les dispositifs concernés :	Consulter la page en annexe

Description du problème :

Cette lettre est une mise à jour de la notification de cessation d'utilisation concernant l'applicateur avec cylindres segmentés GM11004150 pour les traitements pulsés (PDR) envoyée par Varian Medical Systems le 11 avril 2013 (ID de réf. : Varian PN BT-00941 Rév B). Cet avis a pour but de vous fournir des détails relatifs aux mesures correctives prises actuellement par Varian Medical Systems pour répondre à ce problème ainsi que des instructions pour le retour et le remplacement du dispositif.

Détails :

Varian Medical Systems met à votre disposition une version modifiée de l'applicateur blindé GM11004380 pour remplacer l'applicateur avec cylindres segmentés utilisé dans le cadre des traitements de curiethérapie PDR. Les modifications sont les suivantes :

1. Les segments blindés en alliage de tungstène ne sont pas inclus avec l'applicateur. La masse du tungstène rend les segments inutilisables pour les durées d'implantation courantes lors de traitements PDR.
2. Deux composants supplémentaires sont inclus : La butée cervicale GM1100670 et la clé hexagonale GM11000700.
3. Un mode d'emploi mis à jour du produit est inclus ; celui-ci décrit l'utilisation de la butée cervicale et de la clé hexagonale pour repérer l'insertion complète de la sonde d'applicateur GM11002070 au cours des traitements de curiethérapie PDR. La position de la butée cervicale par rapport à l'écrou de blocage du cylindre blindé est un indicateur pratique pour déterminer la profondeur d'insertion de la sonde.

Procédure corrective recommandée

1. Remplacer pour votre activité l'applicateur avec cylindres segmentés GM11004150 par l'applicateur modifié GM11004380.

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

Remarque : Varian envoie actuellement à tous les utilisateurs affectés un applicateur blindé modifié GM11004380 en guise de remplacement, et ces utilisateurs peuvent avoir reçu cet avis de sécurité avant sa livraison.

2. Veuillez nettoyer, désinfecter (le cas échéant) et stériliser tous les applicateurs avec cylindres segmentés GM11004150 et pièces de rechange qui se trouvent dans votre établissement conformément au mode d'emploi.
3. Retourner à Varian tous les applicateurs avec cylindres segmentés GM11004150 et leurs pièces de rechange.
 - a. Emballer les pièces dans le carton que vous recevez qui contient l'applicateur blindé Ou bien retourner les pièces dans un carton ayant votre préférence, à l'adresse suivante :

Varian Medical Systems Haan GmbH
Attn: BT-00941 Recall Return
Bergische Strasse 16
42781 Haan, Allemagne

- b. Si l'établissement se situe en dehors de l'Union Européenne, une facture commerciale et un formulaire de renvoi via Federal Express sont inclus avec l'applicateur de remplacement pour faciliter le retour à Varian.
- c. Si votre établissement se situe dans l'Union Européenne, veuillez envoyer un e-mail incluant le nom et l'adresse de votre établissement à l'adresse suivante : ybt.europe.DEHA@varian.com. Le personnel de Varian vous répondra et facilitera le retour des composants faisant l'objet du rappel en organisant un ramassage par UPS.

Mesures prises par Varian Medical Systems :

1. Varian informe, par le présent avis, tous les clients potentiellement concernés.
2. Varian demande le retour de l'applicateur avec cylindres segmentés GM11004150.
3. Varian fournit aux utilisateurs un applicateur blindé GM11004380, avec les segments tungstène retirés, en guise de remplacement.

Ce document contient des informations importantes pour assurer une utilisation correcte, sans danger et continue du matériel.

- Veuillez conserver un exemplaire de ce document avec les informations de sécurité les plus récentes du produit.
- Veuillez informer les personnels concernés de votre service de radiothérapie du contenu de ce courrier.
- Pour référence ultérieure, ce document sera affiché sur le site Web du support technique de Varian Medical Systems : <http://www.MyVarian.com>.

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

Instructions spéciales pour les clients en dehors des États-Unis et du Canada : Pour satisfaire aux exigences de la réglementation, nous vous demandons de remplir le formulaire de preuve de notification après avoir lu ce document et de le renvoyer à Varian Medical Systems.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute clarification complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique local ou le responsable régional de Varian Medical Systems.

Le signataire confirme par la présente que cet avis a été fourni aux agences réglementaires concernées.

Vy Tran
VP of Regulatory Affairs and Quality Systems

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	Taiwan	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