



PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Przypadki oderwania końcówki trokaru
Nazwa handlowa:	Igły śródkankowe ze stali nierdzewnej 17 G
Numery katalogowe, których dotyczy problem:	GM11009500, GM11009510, GM11009520 i GM11009530
Wersje/serie, których dotyczy problem:	Seria R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 i U13
Identyfikator referencyjny/FSCA:	CP-2019-01813
Data powiadomienia:	24 lipca 2019 r.
Rodzaj działania:	Zawiadomienie o wycofaniu i objęciu nim dalszych serii

OPIS PROBLEMU:

Firma Varian otrzymała kilka doniesień dotyczących odrywania się końcówek trokaru igieł śródkankowych ze stali nierdzewnej 17 G. W jednym przypadku zidentyfikowano cztery (4) igły z oderwanymi końcówkami. Potwierdzono, że dwie (2) końcówki trokaru utknęły w gruczole krokowym pacjenta. Pozostałe dwa (2) przypadki stwierdzono na tacy z instrumentami po przeprowadzeniu zabiegu. W związku z tym incydentem nie odnotowano żadnych negatywnych skutków zdrowotnych.

Według pozostałych doniesień złamane końcówki trokaru zauważono podczas przygotowań do zabiegu [1 końcówka GM11009250 i 1 końcówka GM11009530] lub po usunięciu z ciała pacjenta [1 końcówka GM11009520]. Ogółem firmę Varian zawiadomiono o siedmiu (7) złamaniach końcówek trokaru igieł śródkankowych ze stali nierdzewnej 17 G, pochodzących z serii T48 i U13. 27 czerwca 2019 r. do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt z tych dwóch serii, przesłano odpowiednie zawiadomienie.

W ostatnim czasie firma Varian otrzymała dwa kolejne doniesienia dotyczące serii S46. W obu przypadkach odczepioną końcówkę [GM11009510 i GM11009520] zidentyfikowano przed przeprowadzeniem zabiegu. W jednym przypadku, po przeprowadzeniu sterylizacji z oderwaną końcówką, zaobserwowano wygięcie igły [GM11009510].

W związku z tym problemem nie odnotowano żadnych urazów.

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE:

Ustalono, że przyczyną problemów jest proces produkcji. Przyłożona do końcówki trokaru siła boczna powoduje, że spoina ulega fragmentacji, przez co dochodzi do oderwania końcówki.

Chociaż nie otrzymaliśmy zgłoszeń dotyczących innych serii, zachowując dużą ostrożność, w niniejszym Zawiadomieniu uwzględniamy również następujące serie, których może dotyczyć problem: R43, S46, T11, T15, T28, T39.

ZALECANE DZIAŁANIE UŻYTKOWNIKA:

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Firma Varian zaleca **ZAPRZESTANIE STOSOWANIA** igieł śródkankowych ze stali nierdzewnej 17 G, seria R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 lub U13, numery katalogowe: GM11009500, GM11009510, GM11009520 i GM11009530.

Na zdjęciach żółtym kółkiem wskazano lokalizację informacji o serii, które można znaleźć na opakowaniu oraz na samym wyrobie. Oznaczenie serii znajduje się na końcówce złącza igły.



Zdjęcie 1. Etykieta z zaznaczonym numerem serii



Zdjęcie 2. Przykładowa igła z zaznaczonym numerem serii na końcówce ze złączem

Użytkownicy mogą skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Varian (dane kontaktowe poniżej) celem zwrotu produktów, których dotyczy problem, oraz otrzymania środków na kolejne zakupy lub zwrotu pieniędzy. Zwroty będą wymagały numeru upoważnienia do zwrotu (RMA). Wszystkie igły śródkankowe, których dotyczy problem, należy zwrócić zgodnie z instrukcjami.

DZIAŁANIA FIRMY VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

Firma Varian Medical Systems udostępni środki na kolejne zakupy lub zwróci pieniądze za zwrócone **igły śródkankowe ze stali nierdzewnej 17 G; seria R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 lub U13, numery katalogowe: GM11009500, GM11009510, GM11009520 i GM11009530**

Firma Varian Medical Systems opracowuje poprawkę umożliwiającą usunięcie tego problemu. Harmonogram technicznego rozwiązania problemu jest w tej chwili nieznan.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje na temat dalszego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania sprzętu.

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualną dokumentacją produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.

W celu spełnienia wymogów prawnych prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, dostarczonego wraz z niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres: returnresponse@varian.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać od lokalnego kierownika serwisu firmy Varian Medical Systems. Niniejsze zawiadomienie zostanie przekazane odpowiednim organom nadzorującym.

Jeff Semone, wiceprezes
Kontrola jakości i produktów
Varian Medical Systems

Kontakt z działem obsługi klienta firmy Varian:

Numer telefonu na terenie Ameryki Północnej:

+1.888.827.4265

Numer telefonu poza terenem Ameryki Północnej:

<https://www.myvarian.com/s/contactus?lang=en>

Adres e-mail do użytku globalnego:

support@varian.com