

PILNE: WYCOFANIE Z UŻYTKU WYROBU MEDYCZNEGO PILNY KOMUNIKAT O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU

Temat: Potencjalnie występujące wady aplikatorów pierścieniowych, które mogą umożliwić pozostawanie zanieczyszczeń pomimo przeprowadzenia sterylizacji

Handlowa nazwa produktów, których dotyczy problem: Zestaw aplikatora pierścieniowego, 45°, GM11001220
Zestaw aplikatora pierścieniowego, 60°, GM11000760
Zestaw aplikatora pierścieniowego, 90°, GM11000240

Wadliwe wersje / numery serii: **Wszystkie serie następujących wyrobów:**
Zestaw aplikatora pierścieniowego, 45°, GM11001220
Zestaw aplikatora pierścieniowego, 60°, GM11000760
Zestaw aplikatora pierścieniowego, 90°, GM11000240

Opcjonalne komponenty i akcesoria:

Sonda pierścieniowa 45°, 26 x 32 mm, GM11001230
Sonda pierścieniowa 45°, 30 x 36 mm, GM11001240
Sonda pierścieniowa 45°, 35 x 41 mm, GM11001250
Sonda pierścieniowa 60°, 26 x 32 mm, GM11001290
Sonda pierścieniowa 60°, 30 x 36 mm, GM11001280
Sonda pierścieniowa 60°, 35 x 41 mm, GM11001270
Sonda pierścieniowa 90°, 26 x 32 mm, GM11000230
Sonda pierścieniowa 90°, 30 x 36 mm, GM11000220
Sonda pierścieniowa 90°, 35 x 41 mm, GM11000210

Numer referencyjny / Identyfikator FSICA: **BT-01366**
Data zawiadomienia: **Do potwierdzenia**
Rodzaj podejmowanego działania: **Wycofanie z użytku**

Opis problemu:

Niniejszy komunikat dotyczy wad wykrytych w sondach pierścieniowych stosowanych w zestawach aplikatorów pierścieniowych (GM11001220, GM11000760, and GM11000240) – wykryte defekty dotyczą kleju użytego w tych sondach pierścieniowych. Komunikat ten obejmuje opis problemu, zalecanych działań, które pomogą zapobiec wystąpieniu problem lub złagodzić jego skutki oraz opis działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems, które mają na celu wyeliminowanie problemu.

Pęknięcia i / lub inne wady klejonych elementów sond pierścieniowych mogą obniżyć skuteczność procesu czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Zastosowanie skażonego bakteriami urządzenia w silnie ukrwionych obszarach nowotworowo zmienionej szyjki macicy może potencjalnie prowadzić do zakażenia, zwiększenia poziomu toksyczności, reakcji alergicznych, bakteriemii lub posocznicy. Niemniej do chwili obecnej nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń obrażeń ciała w związku z tym problemem.

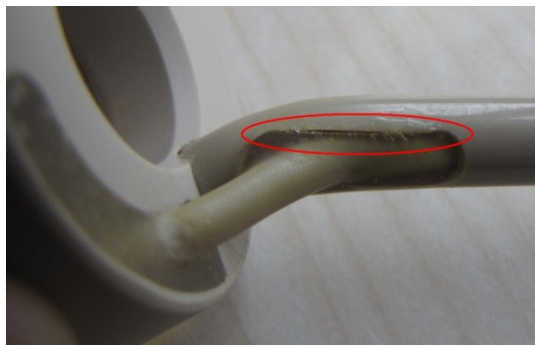
PILNE: WYCOFANIE Z UŻYTKU WYROBU MEDYCZNEGO PILNY KOMUNIKAT O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU

Szczegóły problemu:

Weryfikacja tego problemu w środowisku pracy, w którym wykorzystywane są niniejsze wyroby, nie jest możliwa, ponieważ niektóre wady są wyjątkowo niewielkich rozmiarów i mogą zostać zidentyfikowane jedynie pod mikroskopem. *Ryciny 1-4* przedstawiają przykładowe wady.



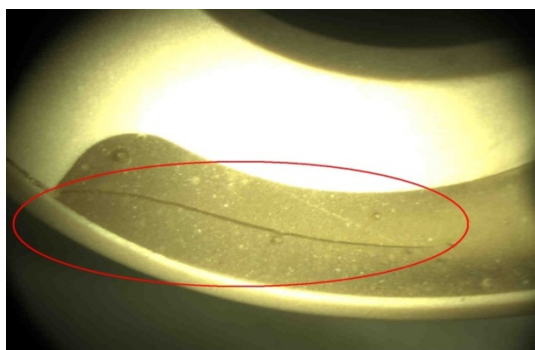
Rycina 1: Bardzo drobne otwory w kleju



Rycina 2: Wolna przestrzeń pomiędzy klejem a aplikatorem



Rycina 3: Bardzo drobne otwory w kleju, wolna przestrzeń pomiędzy klejem a aplikatorem



Rycina 4: Pęknięcie kleju

Zalecane działania

Użytkownicy tych wyrobów powinni:

- **ZAPRZESTAĆ STOSOWANIA** wymienionych zestawów aplikatorów pierścieniowych.
- Zebrać, wyczyścić, zdezynfekować i poddać kwarantannie wszystkie wymienione zestawy aplikatorów pierścieniowych.
- Skontaktować się z firmą Varian w celu uzyskania numeru autoryzacji zwrotu (RMA), a następnie zwrócić wszystkie aplikatory według otrzymanych instrukcji. Dane kontaktowe działu wsparcia technicznego – patrz strona 4.
- Wypełnić i odesłać Załącznik A – *Kwestionariusz BT-01366 dot. zwrotu aplikatorów*.

Działania podjęte przez firmę Varian Medical Systems:

Firma Varian Medical Systems jest w trakcie powiadamiania wszystkich klientów, których potencjalnie dotyczy opisany problem i prosi o zwrot wymienionych wyrobów medycznych.

**PILNE: WYCOFANIE Z UŻYTKU WYROBU MEDYCZNEGO
PILNY KOMUNIKAT O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU**

- Prosimy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z aktualnym etykietami produktu.
- Należy powiadomić odpowiedni personel oddziału radioterapii o treści niniejszego komunikatu o bezpieczeństwie stosowania produktu.
- W celu umożliwienia odniesienia się do treści tego powiadomienia w przyszłości niniejszy dokument zostanie opublikowany na stronie internetowej obsługi klienta firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. W przypadku jakichkolwiek pytań lub niejasności prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta lub menedżerem regionalnym firmy Varian Medical Systems.

Sygnatariusz niniejszego komunikatu potwierdza przesłanie odpowiedniego zawiadomienia do właściwego urzędu rejestracji wyrobów medycznych.

Jeff Semone
Główny Dyrektor, Post Market Surveillance

Data (DD-MM-RRRR)

PILNE: WYCOFANIE Z UŻYTKU WYROBU MEDYCZNEGO PILNY KOMUNIKAT O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU

Dane kontaktowe działu wsparcia technicznego Varian BrachyTherapy

Bezpłatne konsultacje telefoniczne

Kraj	Numer telefonu	Kraj	Numer telefonu	Kraj	Numer telefonu
Australia	1 800 144 130	Irlandia	1 800 551 716	Portugalia	800 880 183
Belgia	0800 74 248	Izrael	1 800 944 11 80	RPA	0800 992 872
Dania	80 88 07 45	Japonia	00531 78 22 21	Singapur	800 44 11 100
Finlandia	0800 11 68 92	Kanada	1 888 226 8633	Szwajcaria	0800 83 75 77
Francja	0800 905 397	Luksemburg	0800 25 67	Szwecja	0200 21 45 08
Hiszpania	900 957 680	Malezja	1 800 808 605	Tajwan	0080 04 40 99
Holandia	0800 022 5072	Niemcy	0800 182 6937	Węgry	06 80013 318
Hongkong	0800 96 21 42	Norwegia	800 16 327	Wielka Brytania	0800 068 06 88
Indonezja	001 803 0441 1109	Nowa Zelandia	0800 445 938	Włochy	800 790 535
USA	1 800 360 7909				

Ponadto w ponad 150 krajach istnieje możliwość zrealizowania bezpłatnego połączenia poprzez sieć AT&T International. Aby skorzystać z tej usługi należy najpierw wybrać numer dostępowy AT&T w swoim kraju (numery dostępowe dla poszczególnych krajów znajdują się pod tym adresem:

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

Po usłyszeniu sygnału usługi AT&T i komunikatu „Please enter the number you are calling” (Wprowadź numer docelowy) należy wybrać numer: **800-360-7909**

W przypadku, gdy w Państwa kraju usługa połączeń międzynarodowych sieci telefonicznej AT&T International jest niedostępna, prosimy skorzystać z pomocy działów wsparcia telefonicznego pod następującymi numerami:

Wielka Brytania: +44 1293-601-327

USA: +1-434-979-1540

Nasi specjaliści ds. zastosowań mogą niezwłocznie oddzwonić do wszystkich osób wykonujących połączenia z tymi numerami.

Faks

Wszelkie pytania prosimy przysyłać faksem do działu pomocy technicznej pod numerami:

Wielka Brytania: +44 1293-542-626

USA: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

Internet:

Biuletyny techniczne dla klientów firmy Varian Medical Systems są dostępne na stronie:

<http://my.varian.com/>

Aby uzyskać dostęp do informacji dotyczących pomocy technicznej, należy się zarejestrować i zalogować. Biuletyny zostały uporządkowane według roku publikacji, a następnie alfabetycznie według tytułu.

**PILNE: WYCOFANIE Z UŻYTKU WYROBU MEDYCZNEGO
PILNY KOMUNIKAT O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA PRODUKTU**

**ZAŁĄCZNIK A
BT-01366 - Kwestionariusz dotyczący zwrotu aplikatorów**

1. Nazwa kliniki: _____

Adres: _____

2. Według naszych danych Państwa ośrodek posiada zestawy aplikatorów pierścieniowych. Czy w chwili obecnej w Państwa ośrodku znajdują się którekolwiek z wymienionych sond pierścieniowych?

Nie. Prosimy podpisać się i wstawić datę poniżej.

Tak. Poniżej prosimy zapisać numery katalogowe i liczbę posiadanych wyrobów.

Numer katalogowy	Liczba
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

3. Przed odesłaniem wyrobów prosimy je wyczyścić i wysterylizować. Następnie należy umieścić te wyroby w bezpiecznym miejscu. Wkrótce otrzymają Państwo instrukcje zwrotu.

Nazwisko i imię drukowanymi literami: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____ Data: _____

Prosimy o przeskanowanie i pilne odesłanie formularza do:
Tekhan.Knox@varian.com

lub przefaksowanie na numer: USA: +1 866 385 1322