

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Do wnętrza produktu <i>Retraktor odbytniczny z tytanu i białego acetalu (AL07368000)</i> mogą przedostać się zanieczyszczenia
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Retraktor odbytniczny z tytanu i białego acetalu (AL07368000)
Wersje/serie, których dotyczy problem:	Wszystkie serie
Identyfikator referencyjny / FSCA:	BT-00593
Data zawiadomienia:	2012-06-06
Rodzaj działania:	zawiadomienie i usunięcie
Szczegóły wyrobów, których dotyczy problem:	Retraktor odbytniczny to część produktu: Zestaw kombinowany aplikatora pierścień-tandem AL13017000 — zgodny z TK / zgodność z RM: warunkowo

Opis problemu

Niniejszy list ma na celu poinformowanie o nieprawidłowości zidentyfikowanej w przypadku produktu *Retraktor odbytniczny z tytanu i białego acetalu (AL07368000)*. Zgłoszono wnikanie płynów lub zanieczyszczeń do manipulatora wokół tytanowego pręta. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie powinien podjąć użytkownik, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian Medical Systems w celu rozwiązania problemu.

Informacje szczegółowe:

Ustalono, że przez sworznie poprzeczne lub dolne obszary pręta do środka manipulatora retraktora odbytnicznego wnikają zanieczyszczenia lub płyny. Stosowanie części w takim stanie grozi zakażeniem, zatruciem lub reakcją alergiczną.

Wymagane działania użytkownika:

Zaprzestać stosowania produktu Retraktor odbytniczny z tytanu i białego acetalu (AL07368000).

Możliwe jest dalsze stosowanie kliniczne pozostałych elementów zestawu *kombinowany aplikator pierścień-tandem AL13017000 zgodnego z TK / zgodność z RM: warunkowa*, stosując tradycyjne metody pakowania zamiast retraktora odbytnicznego.

Użytkownicy powinni:

- Wypełnić i zwrócić *kwestionariusz zwrotu części aplikatora BT-00593* na stronie 4.

- Przerwać stosowanie i poddać kwarantannie produkt Retraktor odbytniczy z tytanu i białego acetalu (AL07368000) .
- Upewnić się, że produkt wyczyszczono oraz wysterylizowano zgodnie z instrukcją obsługi i zachować go do odbioru przez technika serwisu firmy BrachyTherapy w trakcie kolejnej zaplanowanej wizyty serwisowej.

Varian Medical Systems, Inc.

Firma Varian Medical Systems wysyła niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem.

Firma Varian Medical Systems odbierze produkt *Retraktor odbytniczy z tytanu i białego acetalu* (AL07368000) w trakcie rutynowych wizyt serwisowych.

Nie ma konieczności natychmiastowej korekty technicznej niniejszej usterki. Zgodnie z instrukcją obsługi zestawu *kombinowany aplikatora pierścień-tandem AL13017000 zgodnego z TK / zgodność z RM: warunkowa*, stosowanie retractora odbytniczego jest opcjonalne w przypadku zabiegów pierścieniowych i tandemowych ponieważ są dostępne inne techniki pozwalające uzyskać przesunięcie odbytnicze. Firma Varian Medical Systems, Inc. wycofuje tę konfigurację produktu *Retraktor odbytniczy z tytanu i białego acetalu* (AL07368000).

Klienci, którzy zwrócą *Retraktor odbytniczy z tytanu i białego acetalu* (AL07368000) do firmy Varian zostaną poinformowani, kiedy w przyszłości będzie dostępny produkt zastępczy. Wówczas tacy klienci otrzymają zamiennik bezpłatnie.

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

- Należy zachować kopię niniejszego dokumentu wraz z najbardziej aktualnym oznakowaniem produktu.
- Należy przekazać treść niniejszego listu odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.
- Do celów przyszłych odniesień niniejszy dokument zostanie opublikowany w witrynie pomocy technicznej firmy Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Specjalne instrukcje dla klientów spoza USA i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych, po przeczytaniu niniejszego dokumentu prosimy o wypełnienie i odesłanie do firmy Varian Medical Systems załączonego formularza potwierdzającego otrzymanie zawiadomienia.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian Medical Systems lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisana osoba potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.



Pete Coronado
Kierownik działu rejestracji leków

2012-06-06
Data (RRRR-MM-DD)

Dane kontaktowe działu pomocy technicznej firmy Varian BrachyTherapy

Bezpłatna telefoniczna pomoc techniczna

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

Ponadto w ponad 150 krajach dostępne są bezpłatne międzynarodowe połączenia automatyczne poprzez sieć operatora AT&T. Aby połączyć się z tym numerem, należy najpierw wybrać numer dostępu operatora AT&T dla określonego obszaru (kody dla poszczególnych obszarów są dostępne w witrynie internetowej pod adresem: http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp

Po usłyszeniu charakterystycznego sygnału dźwiękowego operatora AT&T i komunikatu „Please enter the number you are calling” (Wprowadź numer, z którym chcesz się połączyć) należy wybrać numer: **800-360-7909**.

W przypadku krajów niewymienionych powyżej lub bez dostępu do sieci telefonicznej firmy AT&T telefoniczną pomoc techniczną można uzyskać pod następującymi numerami:

Wielka Brytania: +44 1293-601-327

USA: +1-434-979-1540

Nasi specjaliści ds. aplikacji będą mogli wówczas natychmiast oddzwonić do wszystkich klientów wykonujących połączenia na dane numery.

Faks

Wszelkie pytania prosimy przesłać do działu pomocy technicznej firmy BrachyTherapy pod numer faksu:

Wielka Brytania: +44 1293-542-626

USA: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

Poczta elektroniczna

Aby otrzymać pomoc techniczną lub odpowiedź na ogólne zapytania, należy wysłać wiadomość bez tematu pod adres: brachyhelp@varian.com. brachyhelp@varian.com. W wiadomości należy zawrzeć następujące dane: nazwę placówki, imię i nazwisko użytkownika, numer telefonu, nazwę produktu, którego dotyczy wiadomość, oraz numer systemu użytkownika (jeśli jest znany), a także opis problemu lub zapytanie.

Internet

Biuletyny techniczne dotyczące produktów firmy Varian Medical Systems można znaleźć w Internecie pod adresem: <http://my.varian.com/> Aby wyświetlić informacje pomocy technicznej, trzeba się zarejestrować i zalogować. Biuletyny są uporządkowane według roku publikacji i alfabetycznie według tytułu.

BT-00593
Kwestionariusz zwrotu części aplikatora

1. Numer zwrotu: **Zwrot Retraktora odbytniczego (AL07368000) — BT-00593**

2. Nazwa kliniki: _____
Adres: _____

3. Czy w tym momencie posiadają Państwo Retraktor odbytniczy (AL07368000)?
Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź:
 - Tak, proszę przejść do Pytania 4.
 - Nie, proszę przejść do części dotyczącej podpisu.

4. Liczba zwracanych części: _____

5. Należy upewnić się, że wszystkie części wyczyszczono i wysterylizowano, umieścić je w bezpiecznym miejscu i przekazać technikowi serwisu przy najbliższej wymianie źródła promieniotwórczego.

Nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis: _____ Data: _____

Proszę niezwłocznie przefaksować niniejszy formularz do:
USA: +1-866-385-1322

Lub zeskanować i wysłać pocztą elektroniczną na pod adres:
brachyhelp@varian.com