

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Wycofanie wszystkich pozostałych w użyciu oskrzelowych łączników zaciskowych Model 1 i Model 2, przeznaczonych do stosowania z aplikatorami oskrzelowymi w rozmiarze 1,8 mm
Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy zawiadomienie:	GammaMed 12i
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	BT-00274
Data zawiadomienia:	
Rodzaje działań:	Usunięcie i wymiana

Opis usterki:

Celem niniejszego listu jest przypomnienie użytkownikom o wadze konstrukcyjnej występującej w wycofanych ze sprzedaży [ok. 1995 roku] łącznikach zaciskowych przeznaczonych do aplikatorów oskrzelowych w rozmiarze 1,8 mm, do stosowania wraz z wysokodawkowymi aparatami typu afterloader (HDR) GammaMed 12i. Łączniki zaciskowe Model 1 i Model 2 w przypadku wysunięcia się aplikatora oskrzelowego z łącznika mogą ograniczać ruch przewodu źródła promieniowania. W 1995 roku łączniki zaciskowe Model 1 i Model 2 zostały wycofane ze sprzedaży i zastąpione produktem o zmienionej konstrukcji, określanym jako Model 3. Uzyskaliśmy jednak informacje, że w niektórych placówkach wadliwe modele są nadal stosowane. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, instrukcje informujące o tym, jak rozpoznać poszczególne modele łączników, a także informacje na temat procedury zwrotu i wymiany produktów, w których występuje opisana usterka.

W sytuacji, gdy użyty zostanie wadliwy łącznik zaciskowy i nastąpi rozłączenie aplikatora oskrzelowego i łącznika, mechanizm zaciskowy spowoduje zablokowanie przewodu źródła promieniowania, w wyniku czego jego bezpieczne wysunięcie może nie być możliwe. Model 3 łącznika zaciskowego charakteryzuje się zmienioną konstrukcją, dzięki czemu w przypadku odłączenia aplikatora oskrzelowego nie dochodzi do zablokowania przewodu źródła promieniowania.

W 1995 roku zawiadomienia dotyczące wycofania produktu zostały rozesłane przez firmę Isotopen-Technik Dr. Sauerwein, pierwotnego projektanta i producenta afterloadera GammaMed 12i. Firma Frank Barker and Associates, jako dystrybutor produktów na terenie Ameryki Północnej, wysłała zawiadomienie do placówek w USA i Kanadzie. Firma Isotopen-Technik wysłała zawiadomienie do wszystkich placówek spoza Ameryki Północnej wykorzystujących aparaty GammaMed 12i.

Numer katalogowy produktu wycofanego w 1995 roku to: **PN 931 019 biały, średnica zewn. 1,8 mm, Model 1 i Model 2**. Użytkownicy otrzymali instrukcje dotyczące procedury wymiany wadliwych produktów na łączniki zaciskowe **Model 3**. Aktualny numer katalogowy:

GM11003700 Łączniki zaciskowe do aplikatorów oskrzelowych, średnica 1,8 mm, GammaMed 12i(t).

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W 1998 roku firma MDS Nordion kupiła linię produktów GammaMed od firmy Isotopen-Technik Dr. Sauerwein i w sierpniu 2000 roku wysłała zawiadomienia dotyczące wymienionych produktów. W lipcu 2002 roku firma Varian Medical Systems kupiła linię produktów GammaMed od firmy MDS Nordion.

Informacje szczegółowe:

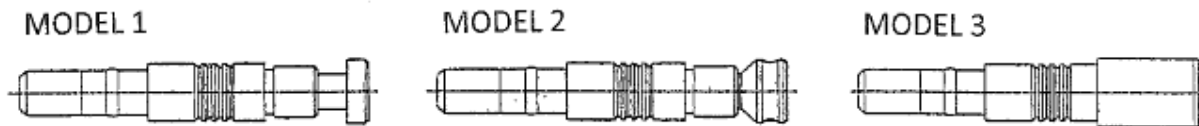
W związku z otrzymanym niedawno zgłoszeniem serwisowym dotyczącym zablokowanego przewodu źródła promieniowania pracownicy firmy Varian wykryli, że usterka nastąpiła z winy wycofanego ze sprzedaży łącznika zaciskowego **Model 2**. Wykorzystywanie w podobny sposób produktów wycofanych ze sprzedaży może spowodować zablokowanie przewodu źródła promieniowania, stwarzając tym samym ryzyko podania pacjentowi zbyt dużej dawki, a także narażając personel placówki oraz personel serwisowy firmy Varian na szkodliwe działanie promieniowania.

Zalecane działania użytkownika



OSTRZEŻENIE: Należy zaprzestać użytkowania łączników zaciskowych Model 1 i Model 2 do aplikatorów oskrzelowych.

- Prosimy zlokalizować wszystkie wykorzystywane lub przechowywane w placówce łączniki zaciskowe do aplikatorów oskrzelowych i określić ich modele. Do celów porównawczych można wykorzystać poniższy rysunek:



- Należy jak najszybciej dokonać zwrotu wszystkich łączników zaciskowych w wersji **Model 1** lub **Model 2**. W tym celu należy skontaktować się z firmą Varian, korzystając z danych zawartych na stronie 6 niniejszego zawiadomienia, aby omówić szczegóły zwrotu.
- Firma Varian dokona bezpłatnej wymiany wszystkich zwróconych produktów na **Model 3: GM11003700 Łączniki zaciskowe do aplikatorów oskrzelowych, średnica 1,8 mm, GammaMed 12i(t)**.
- Prosimy zapoznać się z poniższym ostrzeżeniem pochodzącym z instrukcji użytkowania produktu, dotyczącym **stosowania wyłącznie kanałów 20-24** w przypadku aplikatorów oskrzelowych:

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE: W przypadku aplikatorów oskrzelowych należy korzystać wyłącznie z kanałów 20-24 aparatu GammaMed 12i(t), gdyż ograniczenie siły działania przewodu testowego w tych kanałach zapobiega rozciąganiu aplikatora. W kanałach 20-24 przewód testowy nie naciska na końcowy element kanału podczas testu.

Działania podjęte przez firmę Varian:

- Firma Varian prześle niniejsze zawiadomienie do wszystkich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.
- Firma Varian umożliwi bezpłatną wymianę wszystkich produktów zwróconych w następstwie otrzymania niniejszego zawiadomienia na produkty o poprawionej konstrukcji.

Zawiadomienie dotyczące zakończenia okresu użytkowania – przypomnienie:

Celem niniejszego zawiadomienia jest przypomnienie użytkownikom, iż począwszy od grudnia 2012 roku wsparcie techniczne dotyczące aparatów GammaMed 12i nie będzie już udzielane. Poniższy tekst stanowi wyciąg z dokumentu wysłanego w grudniu 2010 roku do wszystkich użytkowników aparatów GammaMed 12i.

Mamy nadzieję, iż jako cenni i lojalni klienci bardzo wysoko oceniają Państwo poziom usług oferowanych przez aparat GammaMed 12i. Ponieważ od daty zakończenia produkcji aparatu minęło ponad 10 lat (1998), firma Varian postanowiła z dniem 31 grudnia 2012 roku uznać produkty GammaMed 12i za wycofane.

W związku z powyższym podjęta została decyzja o stopniowym ograniczaniu wsparcia dla tego produktu. Aby umożliwić użytkownikom zaplanowanie odpowiednich działań, proces ten będzie przebiegał etapami:

Jeśli termin odnowienia umowy serwisowej użytkownika przypada na rok 2011:

Nie ma możliwości odnowienia umowy na poziomie „Złotym” lub „Platynowym”, które obejmują dostawę części zamiennych oraz robociznę. Nadal jednak będzie możliwe zawarcie ograniczonej umowy na usługi na poziomie „Brazowym”. Taka umowa zapewni dostęp do źródeł promieniowania, jednak części zamienne i robocizna będą oferowane na zasadzie „dołożenia wszelkich możliwych starań”. Jeśli w tym okresie aparat ulegnie awarii, w zależności od dostępności części zamiennych podjęta zostanie próba naprawy lub wymiany uszkodzonych elementów, jednak nie jesteśmy w stanie zaoferować w tym względzie żadnych gwarancji. Możliwość zawierania umów na usługi na poziomie „Brazowym” zostanie wstrzymana w 2012 roku. Począwszy od stycznia 2011 roku zawieranie wieloletnich umów na usługi na którymkolwiek z poziomów nie będzie możliwe.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Jeśli termin odnowienia umowy serwisowej użytkownika przypada na rok 2012:

Nie ma możliwości odnowienia umowy na usługi serwisowe na którymkolwiek z poziomów. Wynika to z zakończenia okresu użytkowania aparatu GammaMed 12i, zaplanowanego na 31 grudnia 2012 r. Po upływie tego terminu firma Varian Medical Systems nie będzie w stanie zaoferować żadnego poziomu wsparcia (w tym dostaw źródeł promieniowania) dla tego produktu.

Raz jeszcze dziękujemy za ciągłą współpracę i wyrażamy nadzieję, że przygotowany przez nas plan przejściowy pozwoli Państwu odpowiednio przygotować się na zmiany.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, aktualnej oferty aparatów typu afterloader czy oferty aktualizacji prosimy kierować do nas telefonicznie, dzwoniąc pod jeden z poniżej podanych numerów. Można również skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Varian.

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii. Niniejszy dokument zostanie zamieszczony do wglądu na stronie internetowej działu obsługi klienta firmy Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Specjalne instrukcje dla klientów spoza Stanów Zjednoczonych i Kanady: W celu spełnienia wymogów prawnych po przeczytaniu niniejszego dokumentu należy wypełnić i przesłać do firmy Varian Medical Systems jeden z załączonych dokumentów: dowód powiadomienia (Proof of Notification) lub kartę potwierdzenia odbioru (Receipt Verification Card).

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

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Mika Miettinen
Director, Global Quality Assurance and Product Reliability

Data

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Dane kontaktowe działów pomocy technicznej Działu Brachyterapii firmy Varian

Bezpłatne konsultacje telefoniczne

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

Ponadto w ponad 150 krajach dostępne są bezpłatne międzynarodowe połączenia automatyczne poprzez sieć AT&T. Aby połączyć się z wybranym numerem, należy wybrać numer dostępowy AT&T właściwy dla danego obszaru (kody dostępowe dla poszczególnych obszarów znajdują się na stronie http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp).

Następnie, po usłyszeniu sygnału AT&T i komunikatu „Please enter the number you are calling” („Prosimy wprowadzić numer, na który Państwo dzwonią”), należy wybrać numer: **800-360-7909**.

W przypadku krajów niewymienionych powyżej lub bez dostępu do sieci telefonicznej firmy AT&T konsultacje telefoniczne możliwe są pod następującymi numerami:

Wielka Brytania: +44 1293 601 327

USA: +1 434 979 1540

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

Faks

Wszelkie pytania prosimy przesać do działu pomocy technicznej działu brachyterapii na numer faksu:

Wielka Brytania: +44 1293 542 626

USA: +1 866 385 1322

+1-949-221-7631

Poczta elektroniczna

Aby otrzymać wsparcie techniczne lub odpowiedź na ogólne zapytania, należy wysłać wiadomość z pustym polem tematu na adres: 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.

PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Internet

Biuletyny techniczne dla klientów firmy Varian Medical Systems znajdują się w Internecie pod adresem: <http://my.varian.com/>. Aby uzyskać dostęp do informacji dotyczących pomocy technicznej, należy się zarejestrować i zalogować na stronie internetowej. Biuletyny są uporządkowane według roku publikacji i alfabetycznie według tytułu.

**PILNA KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

**ZAŁĄCZNIK
LISTA NUMERÓW SERYJNYCH**

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	