

**RICHIESTA DI MESSA FUORI SERVIZIO IMMEDIATA
DI DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Oggetto:	La potenziale presenza di difetti negli applicatori ad anello può causare la permanenza di contaminanti dopo la sterilizzazione
Nome commerciale del prodotto interessato:	Set applicatore ad anello, 45°, GM11001220 Set applicatore ad anello, 60°, GM11000760 Set applicatore ad anello, 90°, GM11000240
Versioni / lotti interessati:	Tutti i lotti relativi ai seguenti componenti: Set applicatore ad anello, 45°, GM11001220 Set applicatore ad anello, 60°, GM11000760 Set applicatore ad anello, 90°, GM11000240 Componenti / accessori opzionali: Sonda ad anello a 45°, 26 x 32 mm, GM11001230 Sonda ad anello a 45°, 30 x 36 mm, GM11001240 Sonda ad anello a 45°, 35 x 41 mm, GM11001250 Sonda ad anello a 60°, 26 x 32 mm, GM11000290 Sonda ad anello a 60°, 30 x 36 mm, GM11000280 Sonda ad anello a 60°, 35 x 41 mm, GM11000270 Sonda ad anello a 90°, 26 x 32 mm, GM11000230 Sonda ad anello a 90°, 30 x 36 mm, GM11000220 Sonda ad anello a 90°, 35 x 41 mm, GM11000210
Riferimento / identificatore FSCA:	BT-01366
Data di notifica:	TBD
Tipo di azione:	Messa fuori servizio

Descrizione del problema

La presente ha lo scopo di avvisare gli utenti in merito a un'anomalia individuata nelle sonde ad anello dei set di applicatori ad anello (GM11001220, GM11000760 e GM11000240) causata da difetti riscontrati nella colla della sonda ad anello. Il presente avviso descrive il problema, le azioni che possono essere intraprese per evitarlo o ridurlo e le misure che Varian Medical Systems sta adottando per risolvere l'inconveniente.

La presenza di incrinature e/o altri difetti nei componenti incollati delle sonde ad anello può compromettere l'efficacia delle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. L'uso di un dispositivo contaminato da batteri nell'area tumorale altamente vascolarizzata della cervice potrebbe portare a infezione, tossicità, reazioni allergiche, batteriemia o sepsi; tuttavia, non sono state riportate lesioni provocate da questo problema.

RICHIESTA DI MESSA FUORI SERVIZIO IMMEDIATA DI DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Dettagli

Non è possibile attuare un programma di ispezioni in loco poiché alcuni difetti sono estremamente piccoli e possono essere individuati solo al microscopio. Alcuni esempi di difetti sono illustrati nelle *Figure 1-4* che seguono.



Figura 1. Forellini nella colla

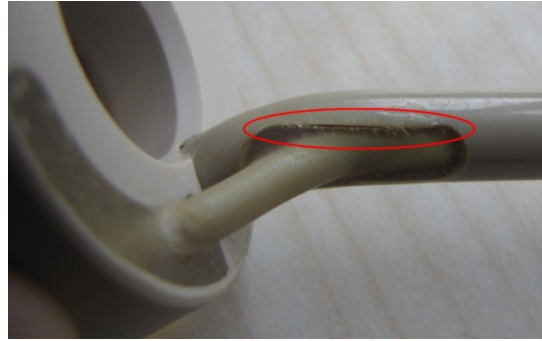


Figura 2. Separazione tra colla e applicatore

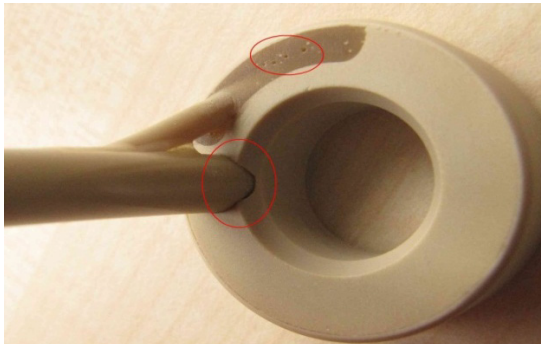


Figura 3. Forellini e separazione tra colla e applicatore

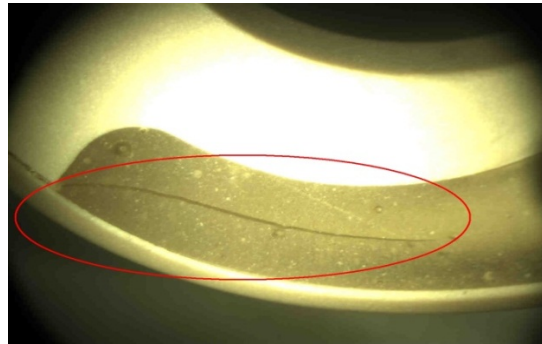


Figura 4. Incrinatura nella colla

Azione raccomandata all'utente

Gli utenti devono:

- **INTERROMPERE L'USO** dei set di applicatori ad anello.
- Raccogliere, pulire, disinfettare e mettere in quarantena tutti i set di applicatori ad anello descritti.
- Contattare Varian per ottenere il numero di autorizzazione al reso di materiali e restituire tutti i set di applicatori ad anello secondo le istruzioni. Fare riferimento a *Come contattare il Supporto Tecnico Varian BrachyTherapy*, a pagina 4.
- Compilare e restituire il *Questionario per la restituzione di componenti di applicatori, BT-01366* (Appendice A).

Misure intraprese da Varian Medical Systems

Varian Medical Systems sta notificando a tutti i clienti potenzialmente interessati una formale richiesta di restituzione dei prodotti elencati.

**RICHIESTA DI MESSA FUORI SERVIZIO IMMEDIATA
DI DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

- Conservare una copia di questo documento con le etichette dei prodotti più recenti.
- Portare il personale interessato del reparto di radioterapia a conoscenza del contenuto della presente lettera.
- Per riferimento futuro, questo documento verrà pubblicato sul sito Web del supporto clienti Varian Medical Systems all'indirizzo <http://www.MyVarian.com>.

Varian si scusa per eventuali inconvenienti e ringrazia in anticipo per la cooperazione. Se sono necessari ulteriori chiarimenti, contattare l'ufficio Varian Medical Systems locale per l'assistenza clienti o il responsabile di area.

Il firmatario conferma che questa nota è stata inviata all'Ente normativo competente.

Jeff Semone
Sr. Director, Post Market Surveillance

Data (GG-MM-AAAA)

**RICHIESTA DI MESSA FUORI SERVIZIO IMMEDIATA
DI DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Come contattare il supporto tecnico Varian BrachyTherapy

Supporto telefonico (numeri verdi)

Paese	Numero di accesso	Paese	Numero di accesso	Paese	Numero di accesso
Australia	1 800 144 130	Hong Kong	0800 96 21 42	Paesi Bassi	0800 022 5072
Belgio	0800 74 248	Indonesia	001 803 0441 1109	Portogallo	800 880 183
Canada	1 888 226 8633	Irlanda	1 800 551 716	Singapore	800 44 11 100
Danimarca	80 88 07 45	Israele	1 800 944 11 80	Spagna	900 957 680
Finlandia	0800 11 68 92	Italia	800 790 535	Sudafrica	0800 992 872
Francia	0800 905 397	Lussemburgo	0800 25 67	Svezia	0200 21 45 08
Germania	0800 182 6937	Malesia	1 800 808 605	Svizzera	0800 83 75 77
Giappone	00531 78 22 21	Norvegia	800 16 327	Taiwan	0080 04 40 99
Gran Bretagna	0800 068 06 88	Nuova Zelanda	0800 445 938	Ungheria	06 80013 318
USA	1 800 360 7909				

In oltre 150 paesi è anche disponibile l'accesso gratuito mediante la rete internazionale di comunicazione diretta AT&T. Per accedere a questo numero, comporre innanzitutto il codice di accesso AT&T per la propria area (per informazioni su tali codici, visitare il sito Internet http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp).

Quando si sente il suono caratteristico della AT&T e il messaggio "Please enter the number you are calling" (Comporre il numero che si intende chiamare), comporre il numero **800 360 7909**.

Nei Paesi non riportati nell'elenco o non inclusi nella rete internazionale di comunicazione diretta AT&T, è possibile ricevere assistenza telefonica contattando i seguenti numeri:

Regno Unito: +44 1293 601 327

USA: +1 434 979 1540

I nostri tecnici specializzati possono rispondere immediatamente a tutte le chiamate pervenute a questi numeri.

Supporto fax

I quesiti e le richieste di assistenza possono essere inviati via fax al Supporto tecnico Varian BrachyTherapy ai seguenti numeri:

Regno Unito: +44 1293 542 626

USA: +1 866 385 1322

+1 949 221 7631

Internet

I bollettini tecnici per i clienti (Customer Technical Bulletins) Varian Medical Systems sono disponibili all'indirizzo Internet <http://my.varian.com/>. Per visualizzare le informazioni sul supporto, è necessario registrarsi ed entrare nel sito. I bollettini sono ordinati in base all'anno di pubblicazione e al titolo.

**RICHIESTA DI MESSA FUORI SERVIZIO IMMEDIATA
DI DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

APPENDICE A

Questionario per la restituzione di componenti di applicatori, BT-01366

1. Nome clinica/ospedale: _____

Indirizzo: _____

2. La documentazione in nostro possesso indica che il sito in oggetto ha ricevuto i set di applicatori ad anello. Al momento il sito dispone di una o più delle sonde ad anello compromesse?

No (apporre firma e data in calce)

Sì (elencare di seguito i numeri di parte e le quantità)

Numero di parte	Quantità
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

3. Assicurarsi di aver pulito e sterilizzato tutti i componenti. Mettere in quarantena i componenti interessati in un luogo sicuro. Verranno fornite le istruzioni per la restituzione.

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Firma: _____ Data: _____

Fare la scansione e inviare via email immediatamente a: Tekhan.Knox@varian.com

Oppure inviare via fax al numero: +1 866 385 1322 (numero verde USA)