

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto:	La punta dell'ago di plastica può separarsi dal corpo dell'ago.
Denominazione commerciale del prodotto interessato:	GM11007560 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 113 mm GM11007570 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 200 mm GM11007580 Plastic needle with mandrin, 2.0 mm diameter, length 320 mm
Riferimento/identificativo FSCA:	CP-012308
Data della notifica:	2011-09-23
Tipo di intervento:	Notifica di correzione, rimozione e sostituzione

Descrizione del problema:

In precedenza abbiamo informato del fatto che la punta dell'ago poteva separarsi dal corpo dell'ago, causando il distacco della punta nel paziente al momento del prelievo. Abbiamo fornito queste informazioni nel Notiziario tecnico cliente CTB-GM-615A "Required inspection schedule for Plastic needle tips, part numbers GM11007560, GM11007570, GM11007580." a settembre 2008. Inoltre, in tale documento si suggeriva agli utenti di ispezionare tutte le punte degli aghi di plastica interessati prima dell'uso clinico, in conformità alle istruzioni esistenti e di eliminare tutti gli aghi di plastica sia dopo 15/25 cicli di autoclave che se scaduti in base alla data di scadenza indicata. Dalla distribuzione di questo avviso abbiamo implementato un processo di produzione e ispezione aggiornato per ridurre la possibilità di un simile difetto della punta dell'ago.

Questa notifica integra e modifica il documento precedente indicato sopra. Principalmente questo avviso integra le istruzioni precedenti richiedendo **di interrompere l'utilizzo di aghi di plastica che potrebbero essere presenti in magazzino con numeri di lotto da C01 a D01 e quelli con numeri di lotto che iniziano con H o I**. Con la presente si richiede inoltre di restituire tutti gli aghi di plastica con numeri di lotto da C01 a D01 e quelli con numeri di lotto che iniziano con H o I a Varian BrachyTherapy per sostituirli con aghi di plastica con lotti che iniziano J o lettere successive.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Azione consigliata per l'utente

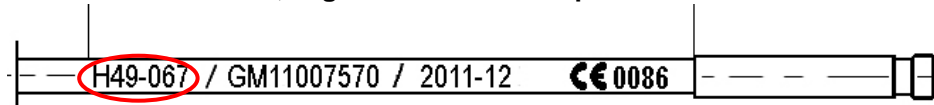


AVVERTENZA:

non utilizzare aghi di plastica con numeri di lotto compresi tra C01 e D01 e che iniziano con H e I.

individuare il numero di lotto su tutte le scorte esistenti degli aghi di plastica indicati. Le informazioni sul lotto sono accanto al connettore in metallo dell'ago.

nella figura riportata di seguito le informazioni sul lotto sono contrassegnate con un cerchio rosso, seguite dal numero di parte e dalla data di scadenza:



- Restituire tutti gli aghi di plastica con numeri di lotto compresi tra C01 e D01 e che iniziano con H e I a Varian BrachyTherapy, utilizzando le informazioni di contatto a pagina 4 del presente avviso per definire le modalità della restituzione.
 - In cambio dei prodotti restituiti con numeri di lotto compresi tra C01 e D01 e che iniziano con H e I, Varian fornirà altri prodotti con numeri di lotto che iniziano con J o lettere successive, gratuitamente.

Azioni adottate da Varian:

- Varian sta avvisando con il presente documento tutti i clienti eventualmente interessati.
- Varian fornirà aghi di plastica con numeri di lotto che iniziano con J o lettere successive in cambio degli aghi di plastica restituiti a Varian secondo quanto indicato nel presente documento (le modifiche apportate ai processi di produzione e ispezione hanno ridotto questo problema per i lotti contrassegnati con la lettera J e successive).

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Notifichi il contenuto di questa lettera al personale competente che lavora nel suo reparto di radioterapia. Per riferimento futuro, il presente documento sarà pubblicato sul sito web di assistenza clienti Varian: <http://www.MyVarian.com>.

Istruzioni speciali per i clienti al di fuori di USA e Canada: al fine di soddisfare le disposizioni vigenti in materia, si richiede al cliente di compilare la scheda Proof of Notification (Riscontro di notifica) o Receipt Verification (Verifica di ricezione) una volta letto il presente documento e di restituirla a Varian Medical Systems.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che potrebbe derivare da questo problema e la ringraziamo in anticipo per la sua collaborazione. Se desidera ulteriori chiarimenti, contatti il Responsabile di zona o regionale dell'Assistenza clienti Varian.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inoltrato agli enti competenti.



Michael Pignataro, Manager Reporting and Corrections

2011-09-23
Data

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**Contatti del servizio di assistenza tecnica Varian
Brachytherapy**

Numero verde gratuito del servizio di assistenza telefonica

Nazione	Numero di accesso	Nazione	Numero di accesso	Nazione	Numero di accesso
Australia	1 800 144 130	Ungheria	06 80013 318	Norvegia	800 16 327
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	Giappone	00531 78 22 21	Svezia	0200 21 45 08
Germania	0800 182 6937	Lussemburgo	0800 25 67	Svizzera	0800 83 75 77
Olanda	0800 022 5072	Malesia	1 800 808 605	Taiwan	0080 04 40 99
Hong Kong	0800 96 21 42	Nuova Zelanda	0800 445 938	Regno Unito	0800 068 06 88
U.S.A.	1 800 360 7909				

Inoltre, per oltre 150 paesi è disponibile un numero verde gratuito tramite la rete telefonica diretta AT&T International. Per accedere a questo numero, selezionare prima il numero di accesso AT&T della propria area (per il codice di accesso della propria area, vedere la pagina Internet:

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

Dopo aver udito il segnale di collegamento ad AT&T e il messaggio che richiede di comporre il numero desiderato, comporre il numero: **800-360-7909**.

Per i paesi che non figurano nell'elenco sopra riportato o che non rientrano nella rete telefonica diretta AT&T International, il servizio di assistenza telefonica è disponibile presso i seguenti numeri:

Regno Unito: +44 1293-601-327

Stati Uniti: +1-434-979-1540

I nostri specialisti nelle applicazioni risponderanno immediatamente alle chiamate ricevute a questi numeri.

Servizio di assistenza via fax

Inviare via fax le domande al servizio di assistenza tecnica BrachyTherapy al numero:

Regno Unito: +44 1293-542-626

Stati Uniti: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

e-mail

Per inoltrare una richiesta di assistenza o una domanda generica, comporre un messaggio di posta elettronica con la riga dell'oggetto vuota a: brachyhelp@varian.com. Indicare il nome dell'istituto, il proprio nome e numero di telefono, il prodotto a cui si fa riferimento e il numero del sistema (se noto) nonché la descrizione del problema o la domanda.

AZIONE CORRETTIVA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

www

I bollettini tecnici per i clienti relativi a Varian Medical Systems sono disponibili su Internet all'indirizzo: <http://my.varian.com/>. È necessario registrarsi e accedere per visualizzare le informazioni sull'assistenza. I bollettini tecnici per i clienti sono organizzati per anno di edizione e titolo