

URGENTNÍ OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU URGENTNÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI

Předmět:	Dovnitř zařízení rektálního retraktoru AL07368000, <i>titan, bílý acetal</i> mohou pronikat kontaminanty.
Obchodní název dotčeného zařízení:	Rektální retraktor AL07368000, titan, bílý acetal
Dotčené verze / Šarže:	Všechny šarže
Reference / Identifikátor FSCA:	BT-00593
Datum oznámení:	2012-06-06
Typ opatření:	Oznámení a výměna
Podrobnosti o dotčených zařízeních:	Rektální retraktor je součástí: prstence a tandemového kombinačního aplikátorového setu AL13017000 – kompatibilního s CT / kompatibilita s MR: podmíněně

Popis problému:

Tento dopis vás má uvědomit o anomálii, která byla zjištěna v souvislosti s *rektálním retraktorem AL07368000, titan, bílý acetal*. Bylo zjištěno, že do lopatky kolem titanové tyče pronikla tekutina nebo kontaminanty. Toto oznámení uvádí popis problému, opatření, která je třeba přijmout, a kroky, které společnost Varian Medical Systems podniká v souvislosti s problémem.

Podrobnosti:

Rektální retraktory vykazují známky proniknutí kontaminant nebo tekutin do středu lopatky rektálního retraktoru přes křížové čepy nebo spodní stranu tyčí. Používání součástí v takovémto stavu by mohlo vést k infekci, toxicitě nebo alergické reakci.

Požadované opatření ze strany uživatele:

Přerušení používání rektálního retraktoru AL07368000, titan, bílý acetal.

Klinicky lze nadále používat zbytek součástí *prstence a tandemového kombinačního aplikátorového setu AL13017000 – kompatibilního s CT / kompatibilita s MR: podmíněně* za použití obvyklých balicích metod namísto rektálního retraktoru.

Uživatelé by měli:

- Vyplnit a odeslat zpět *Dotazník vracené aplikátorové součásti BT-00593* na straně 4.
- Přerušit používání a izolovat zařízení rektálního retraktoru AL07368000, titan, bílý acetal.

- Zajistit, aby bylo zařízení očištěno a sterilizováno podle Pokynů k použití, a nechat je během další plánované servisní návštěvy vyzvednout servisním technikem společnosti BrachyTherapy.

Opatření společnosti Varian Medical Systems:

Společnost Varian Medical Systems zasílá vyrozumění v podobě tohoto dokumentu všem potenciálně dotčeným zákazníkům.

Společnost Varian Medical Systems bude stahovat z trhu *rektální retraktor AL07368000, titan, bílý acetal* během rutinních servisních návštěv.

Problém nelze okamžitě odstranit. Jak je uvedeno v Pokynech k použití, je použití *prstence a tandemového kombinačního aplikátorového setu AL13017000 – kompatibilního s CT / kompatibilní s MR: podmíněně* u ošetření s použitím prstence a tandemu volitelné, protože k vytvoření rektálního posunu existují i jiné techniky. Společnost Varian Medical Systems, Inc., stahuje z trhu toto provedení *rektálního retraktoru AL07368000, titan, bílý acetal*.

Zákazníci, kteří společnosti Varian *rektální retraktor AL07368000, titan, bílý acetal* vrátí, budou informováni, až bude v budoucnu k dispozici náhradní výrobek. Současně tito zákazníci obdrží bezplatně náhradu.

Tento dokument obsahuje důležité informace k dalšímu bezpečnému a správnému použití vašeho zařízení.

- Uschovejte si kopii tohoto dokumentu spolu s vašimi nejaktuálnějšími informacemi o výrobku.
- Sdělte obsah tohoto dopisu příslušným pracovníkům působícím na oddělení radioterapie.
- Pro budoucí potřebu bude tento dokument zveřejněn na webových stránkách zákaznické podpory společnosti Varian Medical Systems: <http://www.MyVarian.com>.

Zvláštní pokyny pro zákazníky mimo USA a Kanadu: Abychom vyhověli právním předpisům, žádáme vás, abyste po přečtení tohoto dokumentu vyplnili přiložený formulář potvrzující vaše vyrozumění a vrátili jej zpět společnosti Varian Medical Systems.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti a děkujeme vám předem za spolupráci. Potřebujete-li další vysvětlení, obraťte se na místního okresního nebo regionálního vedoucího podpory zákazníků společnosti Varian Medical Systems.

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.



Pete Coronado

Ředitel oddělení pro regulační záležitosti pro celý svět

2012-06-06

Datum (RRRR-MM-DD)

Kontaktní informace na středisko technické podpory společnosti Varian BrachyTherapy

Bezplatná telefonická podpora

Země	Přístupové číslo	Země	Přístupové číslo	Země	Přístupové číslo
Austrálie	1 800 144 130	Maďarsko	06 80013 318	Norsko	800 16 327
Belgie	0800 74 248	Indonésie	001 803 0441 1109	Portugalsko	800 880 183
Kanada	1 888 226 8633	Irsko	1 800 551 716	Singapur	800 44 11 100
Dánsko	80 88 07 45	Izrael	1 800 944 11 80	Španělsko	900 957 680
Finsko	0800 11 68 92	Itálie	800 790 535	Jižní Afrika	0800 992 872
Francie	0800 905 397	Japonsko	00531 78 22 21	Švédsko	0200 21 45 08
Německo	0800 182 6937	Lucembursko	0800 25 67	Švýcarsko	0800 83 75 77
Holandsko	0800 022 5072	Malajsie	1 800 808 605	Tchaj-wan	0080 04 40 99
Hong Kong	0800 96 21 42	Nový Zéland	0800 445 938	UK	0800 068 06 88
USA	1 800 360 7909				

Dále je ve více než 150 zemích k dispozici bezplatný přístup prostřednictvím mezinárodní sítě AT&T pro přímé telefonáty. Pro přístup k tomuto číslu nejprve vytočte přístupové číslo AT&T ve své zemi (přístupový kód pro svou oblast naleznete na internetové adrese: http://www.business.att.com/bt/dial_guide.jsp Poté, co se ozve zvukový signál AT&T a výzva „Zadejte číslo, které voláte“, vytočte: **800-360-7909**.

V zemích, které nejsou uvedeny výše nebo nejsou v mezinárodní síti AT&T, lze telefonickou podporu obdržet na následujících číslech:

UK +44 1293-601-327
USA +1-434-979-1540

Naši odborníci vám mohou okamžitě zavolat zpět, pokud na tato čísla zavoláte.

Faxová podpora

Své dotazy faxujte na středisko technické podpory BrachyTherapy na číslo:

UK +44 1293-542-626
USA +1-866-385-1322
+1-949-221-7631

E-mail

Pokud chcete podat žádost o podporu nebo obecný dotaz, pošlete e-mail bez vyplněného předmětu na adresu: brachyhelp@varian.com. Uveďte název instituce, své jméno a telefonní číslo, výrobek, ke kterému se vyjadřujete, číslo systému (pokud je známo) a také popis problému či dotaz.

Internet

Technické zpravodaje pro zákazníky společnosti Varian Medical Systems lze nalézt na internetových stránkách: <http://my.varian.com/> Abyste si informace podpory mohli prohlížet, musíte se zaregistrovat a přihlásit. Tyto zpravodaje jsou řazeny podle ročníku vydání a titulu.

BT-00593
Dotazník k vracené aplikátorové součásti

1. Číslo pro zpětné volání: **Vrácení rektálního retraktoru AL07368000 – BT-00593**

2. Název kliniky: _____

Adresa: _____

3. Máte v současné době rektální retraktor AL07368000?

Zaškrtněte jednu možnost:

- ☐ Ano, přejděte k otázce 4.
- ☐ Ne, přejděte k části s podpisem.

4. Množství vracených součástí: _____

5. Ujistěte se, že byly všechny součásti vyčištěny a sterilizovány. Umístěte je na bezpečné místo a předejte servisnímu technikovi během příští výměny součástí.

Jméno tiskacím písmem: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Tento formulář ihned odfaxujte na adresu: USA +1-866-385-1322

Nebo naskenujte či odešlete e-mailem na adresu:
brachyhelp@varian.com