

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff:	Verunreinigungen können in das Innere des <u>AL07289000</u> Analretraktors, Edelstahl/weißes Acetal eindringen
Handelsname des betroffenen Produkts:	<u>AL07289000</u> Analretraktor, Edelstahl/weißes Acetal
Betroffene Version(en) / Charge(n):	Alle Chargen
Referenz/FSCA-Kennung:	BT-00658
Datum der Mitteilung:	2012-07-12
Art der Maßnahme:	Benachrichtigung und Beseitigung
Details zu betroffenen Geräten:	Der Analretraktor, der eine Komponente folgender Applikator-Sets ist: Kombiniertes Ring- und Tandem-Applikator-Set AL13015000 Ring- und Tandem-Applikator-Set 30° AL13016000 Ring- und Tandem-Applikator-Set 45° AL13016001 Ring- und Tandem-Applikator-Set 60° AL13016002

Problembeschreibung:

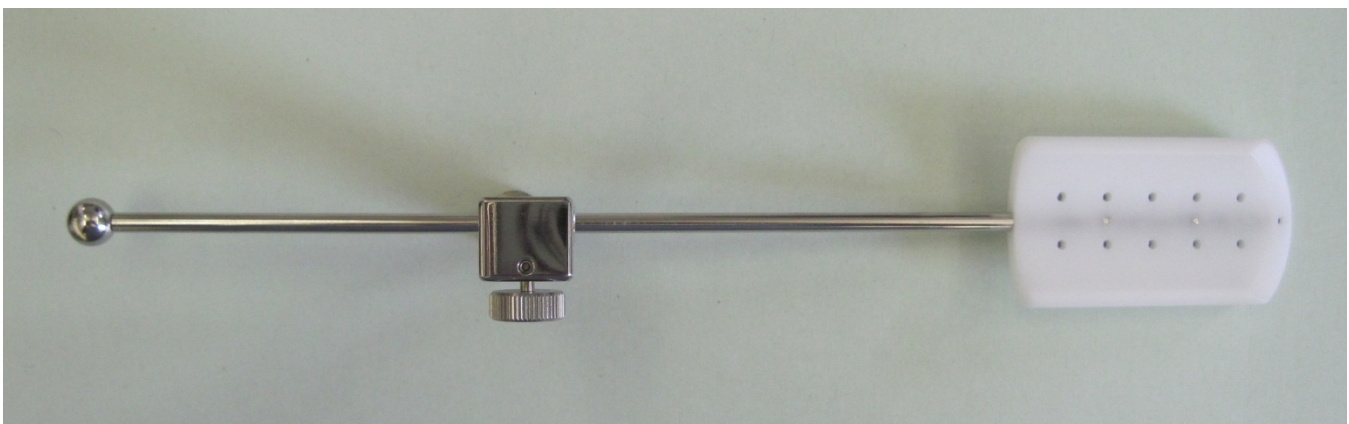
Diese Mitteilung soll Sie über eine Unregelmäßigkeit informieren, die beim AL07289000 Analretraktor, **Edelstahl/weißes Acetal** festgestellt wurde. Im Bereich des Titanstabs können Flüssigkeiten oder andere Verunreinigungen in das Innere des Retraktors eindringen. Diese Mitteilung enthält eine Beschreibung des Problems, der von Ihnen zu ergreifenden Maßnahmen und der Schritte, die Varian zur Behebung des Problems unternimmt.

Details:

Die Verwendung eines kontaminierten Analretraktors kann eine Infektion, Toxizität oder allergische Reaktion verursachen.

Erforderliche Maßnahmen durch den Benutzer:

Den AL07289000 Analretraktor, Edelstahl/weißes Acetal **NICHT MEHR VERWENDEN**



DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Die klinische Anwendung der restlichen, oben aufgeführten Komponenten des betroffenen Edelstahlrings und der Tandem-Applikator-Sets kann mithilfe herkömmlicher Methoden anstelle eines Analretraktors fortgesetzt werden.

Die Benutzer sollen:

- Den *Zurückzusendenden Applikatorbauteil-Fragebogen BT-00658* auf Seite 4 ausfüllen und zurücksenden.
- Die Verwendung des AL07289000 Analretraktors, Titan, weißes Acetal einstellen und das Gerät unter Quarantäne stellen.
- Sicherstellen, dass das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung gereinigt, sterilisiert und bis zur Mitnahme durch den BrachyTherapy-Wartungstechniker im Rahmen des nächsten planmäßigen Wartungstermins aufbewahrt wird.

Maßnahmen von Varian Medical Systems:

- Varian Medical Systems benachrichtigt alle potenziell betroffenen Kunden mit diesem Schreiben.
- Varian Medical Systems holt den AL07289000 Analretraktor, Edelstahl/weißes Acetal im Rahmen der routinemäßigen Wartungstermine ab.

Es gibt keine sofortige technische Korrektur für dieses Problem. Gemäß Bedienungsanleitung des VariSource Ring- und Tandem-Applikators, AL25133000 Ausgabe 03 (EC11644), ist die Verwendung des Analretraktors für Ring- und Tandem-Behandlungen optional, da ein rektaler Offset auch mit anderen Techniken erreicht werden kann. Varian Medical Systems zieht das aktuelle Design des AL07289000 Analretraktors, Edelstahl/weißes Acetal zurück.

Kunden, die einen oder mehrere Analretraktoren zurückschicken, werden darüber informiert, sobald ein Ersatzprodukt in Zukunft verfügbar ist. Der Umtausch wird an diesem Zeitpunkt kostenlos vorgenommen.

Dieses Dokument enthält wichtige Information für die weiterhin sichere und ordnungsgemäße Anwendung Ihrer Geräte.

- Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Dokuments zusammen mit Ihrer aktuellen Produktkennzeichnung auf.
- Informieren Sie die entsprechenden Mitarbeiter Ihrer radiotherapeutischen Abteilung über den Inhalt dieses Schreibens.
- Zur zukünftigen Referenz wird dieses Dokument auf der Varian Medical Systems-Kundendienst-Website veröffentlicht: <http://www.MyVarian.com>.

Spezielle Anweisungen für Kunden außerhalb der USA und Kanadas: Um den regulatorischen Anforderungen zu entsprechen, bitten wir Sie, das angehängte Benachrichtigungsnachweisformular auszufüllen, nachdem Sie dieses Dokument gelesen haben, und an Varian Medical Systems zu senden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Bezirks- oder Regionsmanager des Varian Medical Systems-Kundendienstes.

Der Unterzeichner bestätigt hiermit, dass diese Benachrichtigung der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgelegt wurde.

2012-07-12

Datum (tt. Mon. JJJJ)

Director, Global Regulatory Affairs,
on behalf of

Director, Global Quality Assurance And Product Reliability

DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Technischer Kunden-Support von Varian Brachytherapy

Gebührenfreier Telefon-Support

Land	Nummer	Land	Nummer	Land	Nummer
Australien	1 800 144 130	Ungarn	06 80013 318	Norwegen	800 16 327
Belgien	0800 74 248	Indonesien	001 803 0441 1109	Portugal	800 880 183
Kanada	1 888 226 8633	Irland	1 800 551 716	Singapur	800 44 11 100
Dänemark	80 88 07 45	Israel	1 800 944 11 80	Spanien	900 957 680
Finnland	0800 11 68 92	Italien	800 790 535	Südafrika	0800 992 872
Frankreich	0800 905 397	Japan	00531 78 22 21	Schweden	0200 21 45 08
Deutschland	0800 182 6937	Luxemburg	0800 25 67	Schweiz	0800 83 75 77
Niederlande	0800 022 5072	Malaysia	1 800 808 605	Taiwan	0080 04 40 99
Hongkong	0800 96 21 42	Neuseeland	0800 445 938	Großbritannien	0800 068 06 88
USA	1 800 360 7909				

Für Länder, die nicht oben aufgeführt sind, gibt es einen Telefon-Support unter den folgenden Nummern:

Vereinigtes Königreich: +44 1293-601-327

USA: +1-434-979-1540

Wenn Sie über diese Nummern anrufen, können unsere Anwendungsspezialisten Sie sofort zurückrufen.

Support per Fax

Senden Sie Ihre Fragen per Fax an den technischen Kundendienst von BrachyTherapy unter:

Vereinigtes Königreich: +44 1293-542-626

USA: +1-866-385-1322

+1-949-221-7631

E-Mail

Für eine Support- oder allgemeine Anfrage schreiben Sie eine E-Mail mit einer leeren Betreffzeile an:

brachyhelp@varian.com. Bitte machen Sie hierbei folgenden Angaben: Name Ihrer Einrichtung, Ihr Name und Ihre Telefonnummer, das betroffene Produkt, Ihre Systemnummer (sofern bekannt) sowie eine Beschreibung des Problems bzw. Ihre Frage.

Internet

Technische Merkblätter (CTB) für Varian Medical Systems finden Sie im Internet unter: <http://my.varian.com/>. Sie müssen registriert und angemeldet sein, um die Supportinformationen anzuzeigen. Die technischen Merkblätter sind nach Veröffentlichungsjahr und Titel sortiert.

**DRINGENDE MITTEILUNG ZU KORREKTUR AN MEDIZINPRODUKT
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

**BT-00658
Zurückzusendender Applikatorbauteil-Fragebogen**

1. Rückrufnummer: AL07289000 *Analretraktor-Rücksendung – BT-00658*

2. Name der Klinik: _____

Adresse: _____

3. Verfügen Sie momentan über einen AL07289000 Analretraktor?
Ein Kästchen ankreuzen:

- Ja. Bitte gehen Sie zu Frage 4.
- Nein. Bitte gehen Sie zum Unterschriftenabschnitt.

4. Anzahl der zurückgesendeten Bauteile: _____

5. Stellen Sie sicher, dass alle Teile gereinigt und sterilisiert wurden. Verwahren Sie Ihre Bauteile an einem sicheren Ort und geben Sie sie bei Ihrem nächsten Quellenaustausch Ihrem Servicetechniker mit.

Name in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

**Bitte faxen Sie dieses Formular sofort an:
USA: +1-866-385-1322**

**Oder scannen Sie es ein und schicken es per E-Mail an:
brachyhelp@varian.com**