VARIAN medical systems | BRAQUITERAPIA

Rechamada de Dispositivo Médico

O seguinte produto da Varian Medical Systems está sujeito a uma correção, descrita abaixo.

Descrição do Produto Rechamado:

Nome: Conjunto Aplicador em Tandem e Anel para Braquiterapia, visível em Tomografia Computadorizada (CT) e Ressonância Magnética (MR).
Lote: Todos
Número de Série: Todos
Outro Identificador: Número de parte AL13017000

Perigos:

Uma imprecisão nas posições de parada usando o aplicador em anel pode causar uma dose indesejada se o aplicador individual não for caracterizado pelo usuário no planejamento.

Em dois Boletins Técnicos, já enviados para clientes (Customer Technical Bulletin ou CTB) , CTB BV345A (lançada em 27/03/2008) e VS413B (lançada em 31/05/2005), os usuários dos Aplicadores em Tandem e Anel para CT e MR foram instruídos sobre os possíveis problemas de imprecisão durante os tratamentos de Braquiterapia com aplicador em anel. Testes recentes revelaram a necessidade de uma atualização sobre estas instruções prévias.

Na CTB BV345A, os aparelhos de Braquiterapia de Alta Taxa de Dose Gammamed usados monstraram a tendência da posição de parada distal estar mais próxima que à pretendida por causa da natureza flexível da fonte radioativa e a curva mais apertada do aplicador em anel em questão. As instruções dadas foram para atenuar essa imprecisão de posicionamento, introduzindo uma diferença (offset) de 2 milímetros. Esta diferença de 2 milímetros foi dada como universal para os posicionamentos distais. Foi demonstrado em testes que outras posições distais possuem uma diferença (offset) diferente da posição distal em questão e que, para fazer o tratamento destes planejamentos de acordo com mais ou menos 2 milímetros requeridos pela norma IEC 60601-2-17, estas outras diferenças (offset) necessitam ser incluídas.

Na CTB VS413B, os usuários dos aparelhos de Braquiterapia de Alta Taxa de Dose Varisource foram instruídos a não fazer tratamentos além de uma distância de 118.4 centímetros ou testar o aplicador através de uma radiografia para ter certeza da precisão do posicionamento de parada no tratamento. Testes recentes mostraram que esta limitação de distância prévia não é garantia universal de um posicionamento de paradas no tratamento. Os testes mostraram que mesmo uma distância de parada menor que 118.4 centímetros, o tratamento com uma diferença de mais ou menos 2 milímetros nem sempre é alcançada. Em alguns testes a posição variou do esperado para até 5 milímetros.

Instruções de Correção do Rechamado:

Esta correção de rechamada tem como objetivo atualizar as instruções para uso do Conjunto Aplicador em Tandem e Anel para CT e MR. Pelo motivo dos resultados variarem de um aplicador para outro do mesmo tipo, a Varian Medical Systems não está capaz de oferecer uma instrução universal para o uso, no tocante do planejamento de posição de parada em aplicador em anel. É necessário para vocês, clientes, que caracterizem todos os aplicadores em anel para que seja determinada uma correção de diferença (offset) para cada posição de parada a fim de que seja construído um planejamento com melhor precisão e confiabilidade. Essa caracterização poderia ser feita criando-se um conjunto de radiografias com a marcação das posições de paradas e definição de deslocamento do planejamento para o tratamento das devidas posições de parada. Um conjunto de verificações radiografadas devem, então, ser feitas usando os deslocamentos (offset) para verificar a correção das posições de parada.

Em adição às necessidade desta caracterização, foi reportado que um comportamento de um aplicador em anel individual pode mudar durante seu uso. Isso indica o uso de um comissionamento periódico para se ter certeza da reprodutibilidade de seu comportamento, ou para compensar qualquer mudança no comportamento exibido com o passar do tempo. É recomendado que os usuários repitam suas verificações radiográficas frequentemente. Uma vez que a reprodutibilidade a longo prazo do aplicador em anel individual seja estabelecida, o período destes testes de verificação poderiam ser ajustados de acordo com a bom senso do usuário.

Instruções para Notificação dos Usuários:

No recebimento desta carta, por favor, informe todos os empregados desta e extenda a para qualquer de seus consignados, se aplicável. Contate o Departamento de Suporte Técnico de Braquiterapia da Varian com qualquer dúvida a respeito desta carta. Dados para contato estão anexos na última página desta carta.

Métodos de Resposta para Comunicação de Rechamados:

Por favor, complete imediatamente o anexo da próxima página e envie via fax uma cópia para o número mostrado para confirmar o recebimento desta carta.

Varian Brachyterapy
700, Harris Street
Suite 109
Charlotsville, VA – 22903

RECIBO DE NOTIFIÇÃO SOBRE PRODUTO

Recibo de Verificação do Cliente:
Complete este recibo e envie via fax ou e-mail imediatamente para o Departamento de Braquiterpia de Varian: 866-385-1322 ou (949) 221-7631

Carta de Notificação de Produto: Conjunto Aplicador em Tandem e Anel em CT e MR, AL13017000 – PNL-VS/GM-30271

Nome do Cliente:

Data de Recebimento:

Nome do Usuário:

Comentários: