

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO **AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO**

Assunto:	Taxa de dose incorreta na IFU do aplicador
Nome comercial do produto afetado:	Conjunto de aplicadores de superfície com cone estilo Leipzig, GM11010080
Referência/Identificador FSCA:	BT-01836
Data da notificação:	09-06-2015
Tipo de ação:	Notificação e correção

Descrição do problema:

A Varian descobriu uma discrepância na taxa de dose absoluta fornecida com as Instruções de uso (IFU) do Aplicador de superfície estilo Leipzig: *Caracterização da dose GM11010080 06-09-2012*. O uso da taxa de dose publicada nas IFU sem modificação pode resultar em uma administração de dose aproximadamente 14% maior do que o pretendido a uma profundidade de 5 mm.

Detalhes:

Os dados de dosimetria fornecidos na IFU do Aplicador de superfície estilo Leipzig foram derivados ao executar as simulações de Monte Carlo. As simulações subsequentes foram executadas para refinar os dados, mas estes dados não foram publicados em uma atualização da IFU. A discrepância mais relevante é que a taxa de dose real do aplicador é aproximadamente 14% maior do que a publicada na IFU. O uso da taxa de dose publicada nas IFU sem confirmação independente da dose pode resultar em uma administração de dose maior do que a pretendida.

Ação recomendada ao usuário:

- Os usuários devem **PARAR DE USAR** a taxa de dose publicada no Conjunto de aplicadores de superfície com cone estilo Leipzig, IFU GM11010080: *Caracterização da dose GM11010080 06-09-2012*.
- Os usuários podem utilizar o Acuros[®] BV para calcular as taxas de dose e as distribuições de dose dos aplicadores de superfície.
- Os usuários podem utilizar Dosímetros de termoluminescência (TLDs) para calcular as taxas de dose e as distribuições de dose dos aplicadores de superfície.
- Os usuários podem avaliar a dosimetria do aplicador de superfície com os métodos recomendados na seguinte publicação: Fulkerson RK, Micka JA, DeWerd LA. *Dosimetric characterization and output verification for conical brachytherapy surface applicators (Caracterização dosimétrica e verificação de saída para aplicadores de superfície cônicos para braquiterapia). Part II. High dose rate ¹⁹²Ir sources*. Medical Physics. 2014;41(2):022104. doi:10.1118/1.4862506.

CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Ações da Varian Medical Systems:

A Varian Medical Systems está notificando todos os clientes possivelmente afetados por meio deste documento.

A Varian continua a investigação e atualizará a IFU com os valores corretos assim que possível. A Varian distribuirá a IFU atualizada dos Aplicadores de superfície estilo Leipzig para todos os usuários afetados ao liberar a versão.

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do equipamento.

- Guarde uma cópia deste documento junto da etiqueta mais recente do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.
- Para referência futura, este documento será publicado no site MyVarian.com.

Para satisfazer os requisitos de regulamentação, solicitamos que você preencha o formulário de Resposta de retorno de recall anexo e o devolva à Varian Medical Systems por e-mail: returnresponse@varian.com.

Pedimos nossas sinceras desculpas por quaisquer inconveniências e agradecemos desde já a sua colaboração. Se precisar de mais informações, entre em contato com o atendimento de assistência técnica ou o Gerente Distrital de serviços da região.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi fornecido à Agência de Regulamentação apropriada.

Jeff Semone
Diretor Sênior, Avaliação pós-venda

Contatos do suporte técnico de Braquiterapia da Varian:

Telefone: EUA: +1 1.800.360.7909

Índia: 000.800.100.8083

Brasil: 55 11 3457-2655 ou 0800 101 927

Fax: EUA: +1 1-866-385-1322

e-Mail: brachyhelp@varian.com

e-mail: VMS-BR.Regulatory@varian.com