



## REMOÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

<b>Assunto:</b>	<b>Relatado desencaixe da ponta trocar</b>
<b>Nome comercial:</b>	<b>Agulhas intersticiais de aço inoxidável, calibre 17</b>
<b>Número(s) de peça afetado(s):</b>	<b>GM11009500, GM11009510, GM11009520 e GM11009530</b>
<b>Versões/lotos afetados:</b>	<b>Lotes R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 e U13</b>
<b>Referência/Identificador FSCA:</b>	<b>CP-2019-01813</b>
<b>Data da notificação:</b>	<b>24/07/2019</b>
<b>Tipo de ação:</b>	<b>Notificação e ampliação da remoção</b>

### DESCRIÇÃO DO PROBLEMA:

A Varian recebeu diversos relatos de desencaixe da ponta trocar em agulhas intersticiais de aço inoxidável de calibre 17. Em um caso, foram identificadas 4 (quatro) agulhas com pontas desencaixadas. Foi confirmado que 2 (duas) das pontas trocar ficaram alojadas na próstata do paciente. Foi confirmado que as outras 2 (duas) pontas ficaram na bandeja após o tratamento. Não foram relatadas consequências adversas à saúde decorrentes desse incidente.

A quebra da ponta trocar foi descoberta durante o comissionamento [uma ponta GM11009250 e uma ponta GM11009530] ou após ser removida do paciente [uma ponta GM11009520], de acordo com os outros relatos. No total, a Varian foi notificada de 7 (sete) quebras da ponta trocar de agulhas intersticiais de aço inoxidável de calibre 17, pertencentes aos lotes T48 e U13. Em 27 de junho de 2019, foi distribuída uma notificação aos clientes afetados que receberam produtos desses dois lotes.

Recentemente, a Varian recebeu dois relatos subsequentes referentes ao lote S46. Em ambos os casos, a ponta desencaixada [GM11009510 e GM11009520] foi identificada antes do tratamento em pacientes. Em um caso, observou-se que a agulha [GM11009510] entortou após a esterilização, com a ponta desencaixada.

Não foram relatadas consequências adversas à saúde decorrentes desse problema.

### DETALHES:

Determinou-se que o problema foi causado por um processo de fabricação. A força lateral aplicada à ponta trocar faz com que a soldagem se fragmente e a ponta desencaixe.

Embora não tenhamos recebido relatos de problemas com outros lotes, por excesso de prudência, estamos também incluindo nesta Notificação os seguintes lotes que podem ser afetados por esse problema: Lotes R43, S46, T11, T15, T28, T39.

### ACÇÃO RECOMENDADA AO USUÁRIO:

A Varian recomenda que os usuários **INTERROMPAM O USO** das agulhas intersticiais de aço inoxidável, calibre 17, pertencentes aos lotes R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 ou U13, números de peça: GM11009500, GM11009510, GM11009520 e GM11009530.

## REMOÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Para referência do usuário, as fotos abaixo ilustram a localização da informação do lote, com um círculo amarelo na embalagem e no produto. A referência do lote encontra-se na extremidade do conector da agulha.



Foto 1. Rótulo com o lote circulado



Foto 2. Exemplo de agulha com o lote circulado na extremidade do conector

Os usuários devem entrar em contato com o departamento Regulatório da Varian Brasil (informações de contato abaixo) para devolver os produtos afetados e receber crédito ou reembolso. Todas as agulhas intersticiais afetadas devem ser devolvidas de acordo com as instruções.

### AÇÃO DA VARIAN MEDICAL SYSTEMS:

A Varian Medical Systems concederá crédito ou reembolso pelas **agulhas intersticiais de aço inoxidável, calibre 17, pertencentes aos lotes R43, S46, T11, T15, T28, T39, T48 ou U13, números de peça: GM11009500, GM11009510, GM11009520 e GM11009530** devolvidas.

A Varian Medical Systems está desenvolvendo uma solução para esse problema. A linha do tempo de uma solução técnica é desconhecida no momento.

**Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e o uso adequado do seu equipamento.**

- Guarde uma cópia deste documento com a etiqueta mais recente do produto.
- Informe o pessoal apropriado que trabalha em seu departamento de radioterapia do conteúdo desta carta.

Em conformidade com os requisitos regulamentares, solicitamos que você preencha o formulário de Resposta de retorno fornecido com esta notificação. Envie o formulário preenchido para [VMS-BR.Regulatory@varian.com](mailto:VMS-BR.Regulatory@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 gerente de serviços local da Varian Medical Systems. Este aviso será fornecido para as Autoridades de regulamentação apropriadas conforme necessário.

Jeff Semone, Vice-Presidente  
Vigilância de produto e qualidade  
Varian Medical Systems

### Informações de suporte da Varian:

Telefone da Varian Brasil: +55 11 3457-2655 ou 0800 101 9278

Endereço de e-mail : [VMS-BR.Regulatory@varian.com](mailto:VMS-BR.Regulatory@varian.com)