

São Paulo, 19 de agosto de 2019

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/19
UFSN-2019Ru-106

PRODUTO	Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106
MODELO IMPACTADO	Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106 – CCB Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106 – COB
No. DE SÉRIE	CCB 2735 COB 1252
No. REGISTRO ANVISA	80012590223

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informar que o motivo do envio deste aviso é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda está realizando em conjunto com o fabricante Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, em função da identificação de desvio da dose certificada em relação ao valor correto para os Aplicadores Oftálmicos de Rutênio-106.

Descrição do Problema

- Este aviso refere-se aos Aplicadores fornecidos pela Eckert & Ziegler BEBIG de 01 de abril de 2019 a 07 de agosto de 2019.
- Devido a um desvio sistemático no posicionamento axial, os dados da curva de dose por profundidade referentes a coordenada $z = 1, 2, 3 \dots 10$ mm foram medidos com uma diferença de +0.35 mm.
Isto resulta em um desvio da dose certificada em relação ao valor correto.
Para a maioria dos modelos de aplicadores, a faixa relevante para o planejamento do tratamento é $z = 0-6$ mm. Para estes modelos, as taxas de dose por profundidade reais são 7-18 % mais altas do que no certificado.
Para os modelos pequenos CCX e CIA, a faixa relevante para o planejamento do tratamento é $z = 0-4$ mm. Para estes modelos, as taxas de dose por profundidade reais são 9-18 % mais altas do que no certificado.
- O desvio pode levar a uma overdose de 7-18 % no ponto prescrito e nos órgãos em risco, dependendo da prática clínica.
- O usuário é orientado a utilizar os dados corrigidos providenciados para cada aplicador individual conforme anexos a este aviso.

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

NOTA: Por muitas décadas a incerteza total certificada dos Aplicadores Oftálmicos de Rutenio-106 era de 20%. Desde abril de 2019 foi reduzida para 11% através de diversas melhorias. Devido ao cálculo quadrático de incertezas e para um nível de confiança de 95%, a falha atual leva a um desvio total máximo de 21%. Este valor está próximo ao valor da incerteza anterior, que foi a base para a prática clínica atual.

Este aviso deve ser encaminhado para todos que precisam estar cientes na sua organização ou para qualquer organização para a qual os equipamentos tenham sido transferidos.

Por gentileza responda a este aviso confirmando que você recebeu e entendeu esta informação e que você a encaminhou às pessoas que já receberam os referidos produtos ou os receberão.

Para quaisquer dúvidas e suporte, por favor, não hesite em contatar a área regulatória/qualidade da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda através dos contatos a seguir:

Clarice Almeida / Clarice Xavier

Telefones: (11) 3526 5761/ 5713

E-mails: clarice.almeida@ezag.com / clarice.xavier@ezag.com

Agradecemos a compreensão e colaboração e nos colocamos mais uma vez à disposição no caso de dúvidas.

Atenciosamente,

CLARICE APARECIDA DE ALMEIDA:32134992859

Assinado de forma digital por CLARICE APARECIDA DE ALMEIDA:32134992859
Dados: 2019.08.19 16:26:58 -03'00'

Clarice Aparecida de Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade
Responsável Técnica
CRF-SP 48157

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/19
UFSN-2019Ru-106

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO / CONFIRMATION FORM

Confirmo que recebi e entendi a Notificação de Ação de Campo. Ela foi encaminhada dentro de nossa clínica para as pessoas responsáveis.

This is to confirm that we have received and understood the Field Safety Notice. It was forwarded inside our clinic to the respective personnel.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Clínica/ *Name of Clinic*: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Passos

Pais, Cidade / *Country, City*: Brasil, Passos - MG

Endereço / *Address*: _____

Telefone / *Telephone*: _____

E-mail: _____

Cargo / *Function*: _____

Data de Recebimento / *Date of Receipt*: _____

Nome / *Name*: _____

Assinatura / *Signature*: _____

Por favor preencha e retorne este formulário digitalizado para o endereço de email: clarice.xavier@ezag.com

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/19 UFSN-2019Ru-106

ANEXO

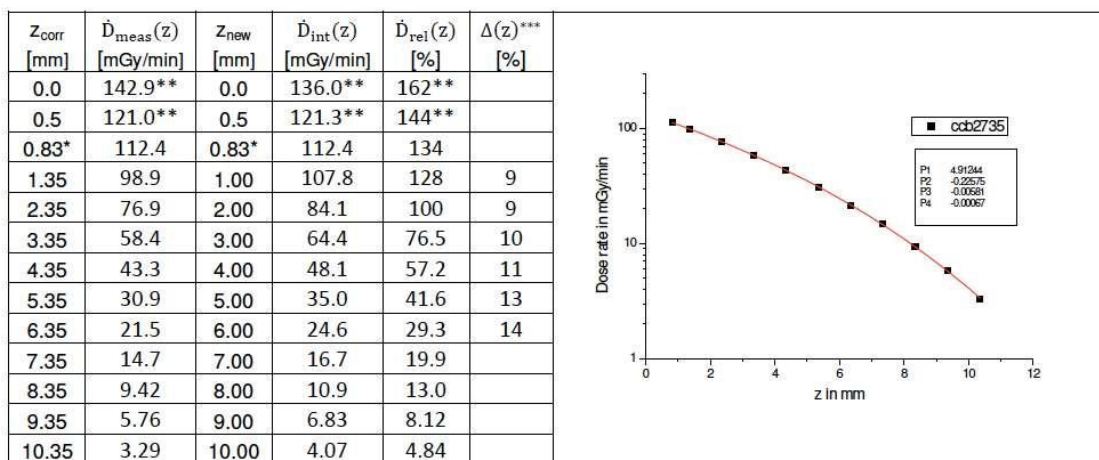
Este aviso deve ser encaminhado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os equipamentos tenham sido transferidos

Assunto Desvio da curva de dose por profundidade
Referência UFSN-2019Ru106
Data da Notificação 15 de agosto de 2019

Com este anexo, providenciamos a curva de taxa de dose corrigida $\dot{D}(z)$ ao longo do eixo central de cada Aplicador Oftálmico de Rutenio-106 individual afetado pelo desvio. A correção foi realizada por interpolação da taxa de dose nas respectivas distancias a superfície Z_{new} .

O Gráfico substitui o enviado no apêndice ao certificado. Na tabela, as taxas de dose medidas \dot{D}_{meas} nas distancias corrigidas ($Z_{corr}=1.35, 2.35, \dots, 10.35$ mm) estão informadas junto com os dados interpolados $\dot{D}_{int}(Z_{new}=1.00, 2.00, \dots, 10.00$ mm).

Numero de série do aplicador CCB 2735
Certificado No. 51119
Data de referência 26.04.2019



*Por razões técnicas o valor em 0.83 mm foi medido corretamente e, portanto, não muda.

**Dados extrapolados conforme a função *fit function* anterior e atual.

***Desvio relativo entre a taxa de dose anterior e corrigida.

NOTA: Tendo em vista que não foi feita nova medição, infelizmente não podemos emitir um novo certificado. Desta forma, por favor utilize esta informação como substituta do correspondente anexo ao certificado.

Matriz | Head Office

Rua Campos Sales, 303, sala 709 | Centro | Barueri, SP | 06411-150
 Brasil | Tel.: +55 11 4198 3609 | CNPJ: 02.887.124/0001-66

Filial | Branch

Rua Miguel Nelson Bechara, 480 | Limão | São Paulo, SP | 02712-130
 Brasil | Tel.: +55 11 3526 5757 | CNPJ: 02.887.124/0002-47

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/19 UFSN-2019Ru-106

ANEXO

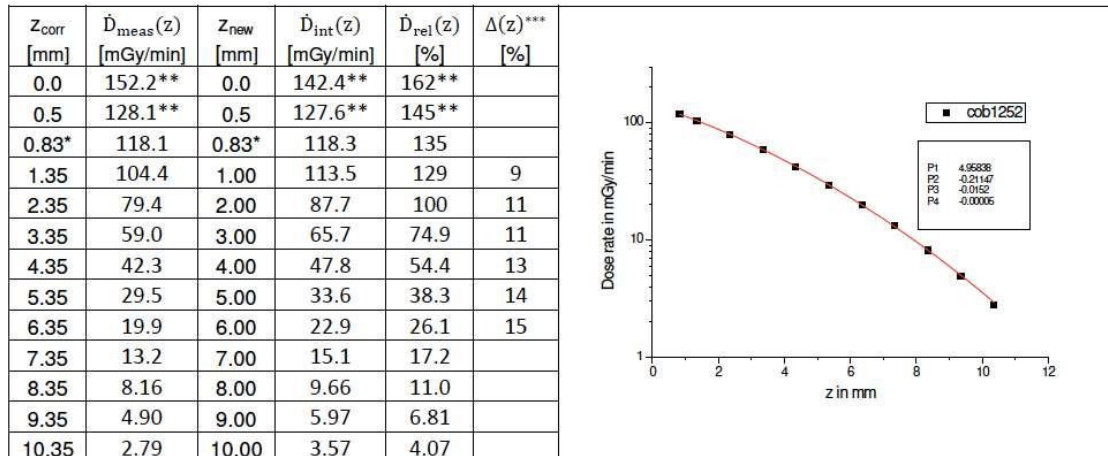
Este aviso deve ser encaminhado a todos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para a qual os equipamentos tenham sido transferidos

Assunto Desvio da curva de dose por profundidade
Referência UFSN-2019Ru106
Data da Notificação 15 de agosto de 2019

Com este anexo, providenciamos a curva de taxa de dose corrigida $\dot{D}(z)$ ao longo do eixo central de cada Aplicador Oftálmico de Rutenio-106 individual afetado pelo desvio. A correção foi realizada por interpolação da taxa de dose nas respectivas distancias a superfície Z_{new} .

O Gráfico substitui o enviado no apêndice ao certificado. Na tabela, as taxas de dose medidas \dot{D}_{meas} nas distancias corrigidas ($Z_{corr}=1.35, 2.35, \dots, 10.35$ mm) estão informadas junto com os dados interpolados $\dot{D}_{int}(Z_{new}=1.00, 2.00, \dots, 10.00$ mm).

Numero de série do aplicador COB 1252
Certificado No. 51219
Data de referência 26.04.2019



*Por razões técnicas o valor em 0.83 mm foi medido corretamente e, portanto, não muda.

**Dados extrapolados conforme a função *fit function* anterior e atual.

***Desvio relativo entre a taxa de dose anterior e corrigida.

NOTA: Tendo em vista que não foi feita nova medição, infelizmente não podemos emitir um novo certificado. Desta forma, por favor utilize esta informação como substituta do correspondente anexo ao certificado.

Urgent Field Safety Notice Attachment

This notice must be passed on to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the devices have been transferred to.

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

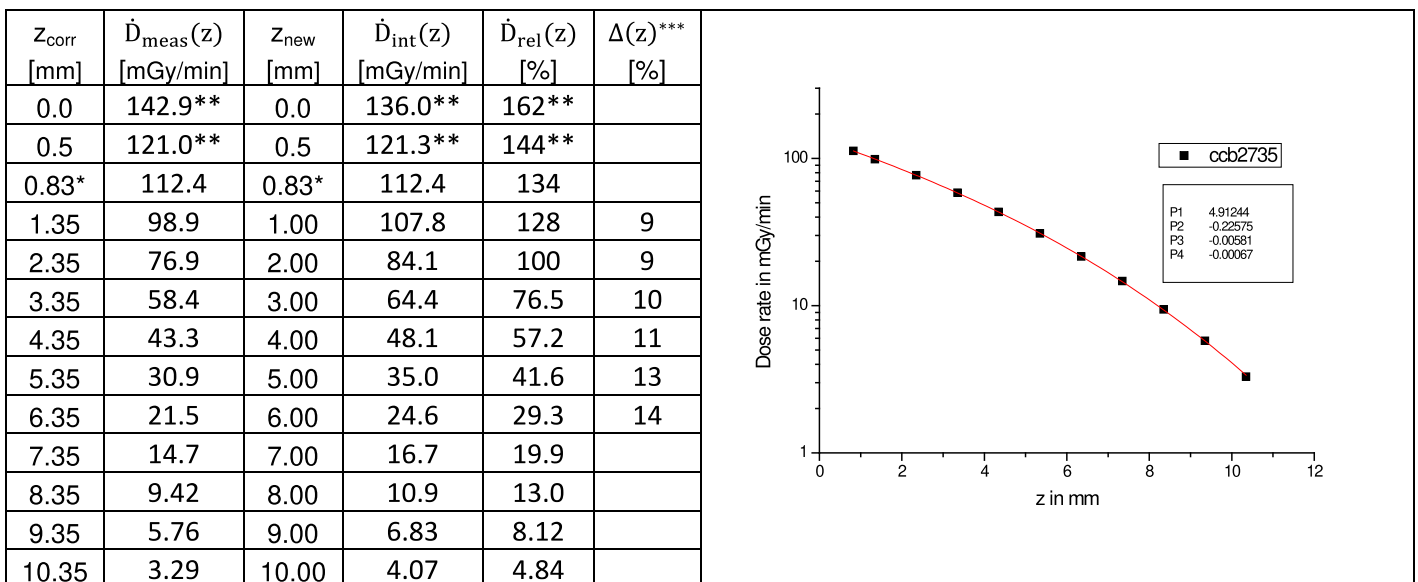
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com

Subject: Offset of Depth Dose Curve
Reference: **UFSN-2019Ru106**
Date of notification: 15 Aug 2019

With this attachment, we provide to you the corrected dose rate curve $\dot{D}(z)$ along the central axis of each individual Ru-106 Eye Applicator concerned by the offset. The correction has been performed by interpolation to the dose rate at the respective distances to the surface z_{new} .

The graph replaces that one given on the appendix of the certificate. In the table, the measured dose rates \dot{D}_{meas} at the corrected distances ($z_{\text{corr}} = 1.35, 2.35, \dots, 10.35$ mm) are stated together with the interpolated data \dot{D}_{int} ($z_{\text{new}} = 1.00, 2.00, \dots, 10.00$ mm).

Serial number of applicator CCB 2735
Certificate no. 51119
Reference date 26.04.2019



* Due to technical reasons the value at 0.83 mm was measured correctly and therefore does not change.
** Extrapolated data according the previous and new fit function.
*** Relative deviation between previous and corrected dose rates

Please note: Since we have not carried out a new measurement, we are unfortunately unable to issue a new certificate for you. Hence please use this information as a substitute for the corresponding appendix of the certificate.

Managing Directors:
Dr. Harald Hasselmann
Dirk Warmuth

Berlin Office:
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr. HRB 42949 B
USt.-ID-Nr.: DE 137169788

Bank Account:
Commerzbank AG
Kto.: 0424648
BLZ: 12040000

Urgent Field Safety Notice Attachment

This notice must be passed on to all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the devices have been transferred to.

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

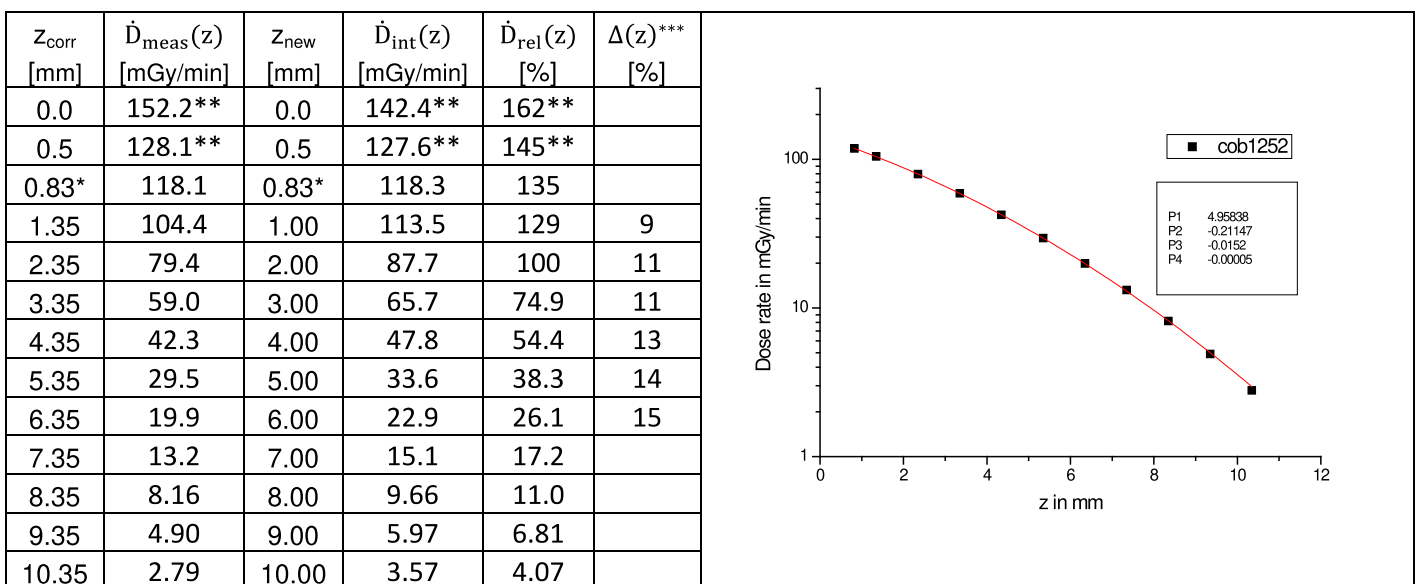
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Germany
www.bebig.com

Subject: Offset of Depth Dose Curve
Reference: **UFSN-2019Ru106**
Date of notification: 15 Aug 2019

With this attachment, we provide to you the corrected dose rate curve $\dot{D}(z)$ along the central axis of each individual Ru-106 Eye Applicator concerned by the offset. The correction has been performed by interpolation to the dose rate at the respective distances to the surface z_{new} .

The graph replaces that one given on the appendix of the certificate. In the table, the measured dose rates \dot{D}_{meas} at the corrected distances ($z_{corr} = 1.35, 2.35, \dots, 10.35$ mm) are stated together with the interpolated data \dot{D}_{int} ($z_{new} = 1.00, 2.00, \dots, 10.00$ mm).

Serial number of applicator: COB 1252
Certificate no.: 51219
Reference date: 26.04.2019



* Due to technical reasons the value at 0.83 mm was measured correctly and therefore does not change.
** Extrapolated data according the previous and new fit function.
*** Relative deviation between previous and corrected dose rates

Please note: Since we have not carried out a new measurement, we are unfortunately unable to issue a new certificate for you. Hence please use this information as a substitute for the corresponding appendix of the certificate.

Managing Directors:
Dr. Harald Hasselmann
Dirk Warmuth

Berlin Office:
Amtsgericht Charlottenburg
Reg.-Nr. HRB 42949 B
USt.-ID-Nr.: DE 137169788

Bank Account:
Commerzbank AG
Kto.: 0424648
BLZ: 12040000