



URGENTE: Alertas de Tecnovigilância (1067 - 1068)

18/07/2011 | 10:58

### **Alerta 1067**

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: ACELERADOR LINEAR

Produto: ACELERADORES LINEARES RADIOTERAPICOS CLINAC - Registro 10405410001 e ACELERADOR LINEAR RADIOTERAPICO DE ALTA ENERGIA CLINAC - Registro 10405410010, Números de Série conforme lista em anexo.

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/96739680478d49018e0a8e5c9a854df2/Alerta\\_1067\\_MapadeRastreabilidade.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/96739680478d49018e0a8e5c9a854df2/Alerta_1067_MapadeRastreabilidade.pdf?MOD=AJPERES)

Problema: Pode ocorrer separação entre as cunhas e as respectivas bases. Ver anexo:  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/eedd6200478d48358e018e5c9a854df2/Alerta\\_1067\\_Aviso\\_de\\_Seguranca.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/eedd6200478d48358e018e5c9a854df2/Alerta_1067_Aviso_de_Seguranca.pdf?MOD=AJPERES)

Ação: Aos usuários e profissionais: (1) Inspeção de imediato todas as cunhas rígidas, a fim de identificar eventuais parafusos em falta ou fissurados. Se alguma cunha tiver um ou mais parafusos em falta ou fissurados, ponha a cunha fora de utilização e notifique a empresa imediatamente. (2) Inspeção todas as cunhas rígidas, de modo a identificar parafusos frouxos e, se necessário, volte a apertá-los. (3) Ponha em prática um programa de inspeções mensais das cunhas para detectar componentes frouxos ou em falta. Plano de ação da empresa: (1) Encaminhamento de Aviso Urgente de Segurança (em anexo) aos clientes; (2) Substituição dos parafusos em todas as cunhas rígidas, de acordo com cronograma estabelecido pela empresa (até Março/2012), nos Clinacs instalados antes de Janeiro de 2004; (3) Análise do problema e posterior comunicação aos clientes sobre as conclusões.

Esclarecimento: Os Clinacs e Sistemas TrueBeam da Varian utilizam cunhas "rígidas" físicas para modificação do feixe (aqui referidas simplesmente como "cunhas" e excluindo as funcionalidades das cunhas "dinâmicas"). Estas cunhas são fabricadas em vários ângulos, dimensões e materiais, com diferentes configurações de bases para acessórios de encaixe superiores e inferiores e em diferentes configurações para Clinacs com MLC e sem MLC. A Varian tomou conhecimento de dois incidentes recentes, em que o corpo de uma cunha superior de aço de 30 graus se separou da base da cunha, devido a falha dos parafusos de fixação. Esses incidentes não causaram lesões graves e, em ambos os casos, ocorreram em Clinacs que se encontravam em utilização há pelo menos 7 (sete) anos. Além disso, pelo menos uma das cunhas tinha um histórico de afrouxamento periódico dos parafusos de fixação e de reaperto pelo operador. É provável que, a princípio, a falha afete apenas um ou dois parafusos de fixação, deixando a cunha suspensa pelos restantes, o que é uma forte indicação de que os outros podem vir a falhar. Não existem registros de ocorrências no Brasil até o presente momento. A Anvisa acompanha esta ação de campo.

Fonte: Alerta A15896 publicado pelo Emergency Care Research Institute – ECRI. Data Ocorrência: 08/07/2011 Fabricante: Detentor de registro no Brasil: VARIAN MEDICAL

SYSTEMS BRASIL LTDA. Rua São Carlos do Pinhal, 696 - 9º andar - Bela Vista – São Paulo/SP  
CEP: 01333-000. Tel.: 011-34572655.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, MEDICINA NUCLEAR, CENTRAL DE MATERIAIS,  
ENGENHARIA CLINICA