



## Urgente Avviso di Sicurezza per il Campo

cc: [monica.gambaro@galliera.it](mailto:monica.gambaro@galliera.it)  
[carlo.mosci@galliera.it](mailto:carlo.mosci@galliera.it)

Milano, 15 agosto 2019

Spettabile  
 AUSL Genova Galliera  
 c.a. Dott.ssa Roberta Corvisiero  
[roberta.corvisiero@galliera.it](mailto:roberta.corvisiero@galliera.it)  
 Genova

**Oggetto:** Errore di posizionamento - curva di dose in profondità  
**Nome prodotto:** Applicatori oculari Ru-106  
**Tipi** Ru6.A03, Ru6.A04, Ru6.A05, Ru6.A06,  
 Ru6.A07, Ru6.A09, Ru6.A13, Ru6.A14  
**rif.** UFSN-2019Ru-106  
**Data notifica:** 15 agosto 2019  
**Tipo di azione:** Informazione / richiamo

Descrizione del problema:

- Questo avviso si riferisce agli applicatori oculari spediti da Eckert & Ziegler attraverso Brumola srl dal 1 aprile 2019 al 7 agosto 2019.
- A causa di un errore sistematico nel posizionamento assiale, i dati relativi alla Dose in Profondità riferita alla coordinata  $z = 1, 2, 3 \dots 10$  sono stati misurati con uno spostamento di + 0,35 mm  
 Ciò causa una deviazione della dose certificata rispetto al valore corretto.  
 Per la maggior parte degli applicatori l'intervallo rilevante per il piano di trattamento è di  $z$  tra 0 e 6 mm. Per questi applicatori, il vero rateo di dose in profondità risulta pertanto maggiore del 7 - 18% rispetto al valore certificato.  
 Per i modelli più piccoli, CCX e CIA l'intervallo rilevante per il piano di trattamento è di  $z$  tra 0 e 4 mm. Per questi applicatori, il vero rateo di dose in profondità risulta pertanto maggiore del 9 - 18% rispetto al valore certificato
- La deviazione può comportare un sovradosaggio del 7-18% al punto di prescrizione e agli organi a rischio, secondo la pratica clinica
- L'utente è avvisato di usare i dati di calibrazione corretti, come definiti nell'originale inglese allegato.

Nota: Per diversi decenni l'incertezza totale sul rateo di dose certificato per gli applicatori di Ru-106 è stata del 20%. A partire dall'aprile del 2019 è stata ridotta al 11% per mezzo di vari miglioramenti. A causa del calcolo quadratico delle incertezze e per livelli di confidenza del 95%, l'errore qui riportato comporta una deviazione massima del 21%. Questo è molto simile al valore precedente che è stato la base dell'attuale pratica clinica



Questo avviso deve essere inoltrato a chiunque debba esserne consapevole all'interno della Vs organizzazione, o altre organizzazioni cui il prodotto sia stato trasferito.

Vi preghiamo di rispondere a questa email, confermando che avete ricevuto e compreso questa informazione e che l'avete inoltrata alle persone che hanno già ricevuto o riceveranno i prodotti in questione. Potete utilizzare il moduo allegato al messaggio originale.

Il sottoscritto rappresentante legale della Brumola srl conferma che questo avviso è stato notificato alle Autorità Competenti come previsto dalla legge.

Siamo sinceramente spiacenti per qualsiasi inconveniente, e vi ringraziamo in anticipo per la vostra cooperazione. Per ulteriori informazioni vi preghiamo di non esitare a contattarci.

Distinti saluti

Brumola s.r.l.

dr. Alberto Brugnettoni  
Presidente