

**Correção de Campo Urgente de Dispositivo Médico - Ação Imediata
Necessária**

**Auriga™ 30 e Auriga™ XL 4007
Sistema de Laser**

Abril de 2019

Prezado Doutor(a),

A Boston Scientific está iniciando uma correção de campo para consoles Auriga XL 4007 e Auriga 30 específicos. Estes consoles podem exibir uma mensagem de baixa potência devido a um problema, conforme descrito abaixo. Esta carta fornece recomendações ao usuário até que um reparo de campo seja concluído ou um console de substituição possa ser fornecido. Um representante da Boston Scientific entrará em contato com você diretamente para agendar um reparo de campo ou substituição na sua instalação. O console pode continuar sendo utilizado durante este período, observando as recomendações contidas nesta carta.

Descrição e Implicações Clínicas

Os consoles Auriga na **Tabela 1** podem exibir uma degradação de potência mais rápido do que o normal devido a um problema em potencial com o sistema de resfriamento mecânico que pode fazer com que um erro de baixa potência (1301) seja exibido na tela conforme ilustrado na **Figura 1**. O console foi projetado para interromper a emissão de pulsos de laser e entrar em modo de espera após uma mensagem de erro de baixa potência. Caso isto ocorra, por favor, siga as recomendações abaixo. O desfecho previsto mais comum a ocorrer não é uma consequência a saúde do paciente. O pior caso relatado é um pequeno atraso do procedimento enquanto as configurações de potência são selecionadas.

Figura 1: 1301 Erro de Baixa Potência



Recomendações

Caso você note um erro 1301 de baixa potência, por favor, observe que o console ainda pode ser funcional com configurações diferentes de potência. Caso o erro 1301 de baixa potência ocorra, por favor, siga estas recomendações:

1. Caso o erro 1301 de baixa potência seja exibido na tela, conforme o manual do usuário Auriga, confirme a mensagem antes de continuar o procedimento.
2. Usando as setas verde e azul no monitor, selecione uma combinação de configurações de potência para Energia (mJ) e Frequência (Hz) que permitirá que você conclua o procedimento com êxito. Isto pode ser realizado ao alterar as configurações de frequência ou configurações de energia por um ou dois incrementos para conseguir a potência necessária, conforme destacado dentro do Manual do Usuário Auriga.
3. Caso não haja uma combinação de configurações de potência adequada para concluir o caso, por favor, descontinue o uso do console e contate a Boston Scientific conforme detalhado abaixo.

Próximas Etapas

Caso o item 3 descrito acima esteja acontecendo com o seu console, contate o Atendimento de Campo da Boston Scientific através do e-mail cebrasilteam@bsci.com. Caso o seu console esteja funcionando conforme pretendido, não é necessário entrar em contato com o Suporte Técnico, uma vez que um representante da Boston Scientific entrará em contato com você diretamente para agendar um reparo ou substituição do console na sua instalação.

Por favor, leia atentamente as Instruções anexas. **Gostaríamos de solicitar que você confirme o recebimento desta notificação preenchendo o formulário de confirmação em anexo e enviando-o para nossas instalações.**

Estamos notificando as autoridades regulatórias desta ação, conforme necessário. Sentimos muito por qualquer inconveniência que isto possa causar e apreciamos a sua compreensão enquanto tomamos as ações necessárias para garantir que isto seja resolvido de maneira satisfatória e oportuna. Estamos comprometidos em continuar oferecendo produtos que atendam aos altos padrões de qualidade, padrões estes que são esperados da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Ione Molina
Responsável Técnica / Coordenadora de Qualidade
Boston Scientific do Brasil

Anexo: Instruções
Formulário de Reconhecimento

Tabela 1

Auriga XL 4007		
UPN	GTIN	Números de Série
M0068FS4007B0	08714729959137	21302770, 21302787, 21302801
Auriga 30		
UPN	GTIN	Números de Série
M0068S30B0	08714729959038	21302772, 21302779, 21302781, 21302784, 21302802, 21302803, 21302823, 21302824, 21302930, 21302967, 21302968, 21302985, 21303026, 21303027, 21303028, 21303046, 21303047
M0068S30BRO	08714729962939	21302773
M0068S30BZ0	08714729963066	21302966, 21303016, 21303021

Correção Urgente de Produto de Dispositivo Médico - Instruções

O Formulário de Reconhecimento anexo a esta carta deve ser preenchido e devolvido mesmo que você não tenha nenhuma unidade afetada.

1. **Afixe esta informação imediatamente em um local visível próximo ao produto para garantir que esta informação esteja facilmente acessível a todos os usuários do dispositivo.**
2. **Preencha e devolva o Formulário de Reconhecimento.**
Preencha o Formulário de Reconhecimento anexo (mesmo se você não tiver nenhum dos produtos afetados).
4. Entregue este formulário para:

E-mail: qualidade@bsci.com

Por favor, envie o e-mail com o seu formulário preenchido imediatamente.