

**Aviso Urgente sobre Produtos para Dispositivo Médico - Necessário
Ação Imediata
Fibra Óptica GreenLight**

30 de março de 2020

Prezado Gerente de Materiais / Contato de Ação em Campo:

A Boston Scientific (BSC) está iniciando um Aviso sobre Produto para a Fibra Óptica GreenLight para reforçar as instruções existentes nas Instruções de Uso (IDU) e fornecer orientações adicionais, que serão acrescentadas às IFU, que podem reduzir as queixas relacionadas à probabilidade de queda de temperatura da tampa de metal e da ponta da fibra. Testes internos de bancada determinaram que um aumento no fluxo de irrigação pode elevar o efeito de resfriamento do líquido e pode reduzir as queixas relacionadas à temperatura.

A consequência razoavelmente previsível mais comum dos problemas térmicos identificados, conforme identificado nas queixas, é um pequeno atraso clínico do procedimento devido à necessidade de trocar a fibra por outra. A lesão mais séria que poderia possivelmente ocorrer como resultado de qualquer um dos problemas térmicos identificados é uma queimadura grave. Uma queimadura grave poderia ocorrer se o laser de disparo lateral se converter em um laser de disparo final devido a danos na ponta do laser e o feixe de laser for direcionado para tecidos que não devem ser vaporizados; no entanto, a probabilidade é remota

Observar que alguns produtos no escopo deste Aviso sobre Produto possuem a marca AMS na caixa e na rotulagem do produto.

Lista de Produtos

Descrição do Produto	Número do Material (UPN)	GTIN
Fibra Óptica GreenLight	0010-2400 (MoXy)	00878953005515

NENHUM produto está sendo motivo de *recall* [convocação voluntária] e você NÃO precisa devolver o produto à Boston Scientific.

NOTA: Este Aviso não tem relação com procedimentos concluídos anteriormente utilizando as Fibra Óptica GreenLight (ou seja, o acompanhamento de paciente deverá simplesmente seguir o curso normal).

Instrução de Uso existente para a Fibra Óptica GreenLight a ser Reforçada

- 1- Assegure-se de que a distância da fibra para o tecido é de aproximadamente 2mm (1 a 3 mm). Referência: Tabela 2. Resolução de Problemas e Considerações do Procedimento nas IDU do produto.
- 2- Não insira a ponta da fibra no tecido. O fluxo reduzido de irrigação pode resultar em danos à fibra. Referência: Atenção, na página 3 das IDU do produto.
- 3- Uma falha em posicionar a solução salina a pelo menos 106cm ou a não abertura da válvula de fluxo diminuirá a quantidade de fluido ao longo da extremidade da fibra. Um fluxo

diminuído pode limitar o tempo de ação do laser da fibra. Referência: Cuidado, na página 3 das IDU do produto.

Instruções de Uso Atualizadas

A Seção 8.3 da IDU da Fibra Óptica GreenLight foi atualizada para recomendar uma elevação do fluxo de irrigação para aumentar o efeito de resfriamento do líquido. As adições às IDU vigentes serão destacadas em azul:

8.3 Realizando o Procedimento

1. Assegure-se de que o usuário, o paciente e o pessoal na sala estejam usando vestimentas e óculos de proteção adequados antes de utilizar o laser.

ADVERTÊNCIA: Não pressione o pedal sem estar utilizando os óculos de proteção adequados. A pressão no pedal pode ativar o feixe de laser. A ativação do feixe de laser quando não se está utilizando óculos de proteção pode resultar em lesão nos olhos do usuário, ao pessoal na sala ou ao paciente.

2. Conecte o tubo de solução salina estéril para solução de irrigação no conector *luer lock* da fibra. Posicione a solução salina a pelo menos 106 cm acima do nível do endoscópio/cistoscópio.

Uma elevação do fluxo de irrigação por meio de uma bolsa de pressão de solução salina (configurada para 250 mmHg – 300 mmHg) aumentará mais ainda o efeito de resfriamento do líquido e pode reduzir o dano à ponta da fibra.

Favor preencher e devolver o formulário de confirmação de recebimento para indicar o recebimento desta carta.

Favor ler cuidadosamente, na íntegra, as instruções anexas. Seu Representante de Vendas local pode esclarecer quaisquer dúvidas que você possa ter em relação a essa correção. Favor encaminhar esta notificação a todos os profissionais da saúde de sua organização que precisam estar cientes e a qualquer organização para a qual esses dispositivos foram transferidos (se apropriado). Favor fornecer à Boston Scientific detalhes de quaisquer dispositivos listados que tenham sido transferidos para outras organizações (se apropriado).

Atenciosamente,



Brendan Smith
Boston Scientific Quality Systems
763-494-1133
BSCFieldActionCenter@bsci.com

Anexo: Instruções de Correção
Formulário de Resposta

Profissionais da saúde e consumidores podem informar eventos adversos sérios (efeitos colaterais) ou problemas com qualidade de produto relacionados ao uso deste produto à Boston Scientific ligando para 1-866-868-4004 e para o programa de Relato de Evento Adverso MedWatch da FDA [*FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program*], on-line, por carta normal, fax ou por telefone.

On-line: www.fda.gov/MedWatch/report.htm

Carta Normal: via postagem paga para a FDA, formulário 3500 disponível em www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm e carta para MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD, 20852-9787

Fax: (800) FDA-0178

Fone: (800) FDA-1088

Aviso Urgente sobre Produto Médico – Instruções

O Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a esta notificação deve ser preenchido e devolvido, **mesmo se você não possui quaisquer unidades afetadas.**

1. Preencha e devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento.

- Preencha o Formulário de Confirmação de Recebimento anexo mesmo se você não possui qualquer produto afetado, seguindo as instruções nesta página e no Formulário de Confirmação de Recebimento.
- Devolva o Formulário de Confirmação de Recebimento conforme descrito abaixo:

E-mail: BSCFieldActionCenter@bsci.com

ou

Fax para: Centro de Ação em Campo 1-866-213-1806

Favor encaminhar imediatamente por e-mail ou fax seu(s) Formulário(s) de Confirmação de Recebimento.