

**Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata  
AMS 700™ Bomba MS**

24 de setembro de 2020.

Prezado Médico:

A Boston Scientific está implementando voluntariamente uma remoção de produto do estoque não utilizado da Bomba AMS 700 (*Momentary Squeeze*) após um aumento nas reclamações relacionadas à ativação inicial do dispositivo. Uma reclamação de "ativação inicial" se refere a um problema encontrado durante a ativação inicial do dispositivo, normalmente nos primeiros 2 meses após um procedimento de implante da AMS 700, onde o paciente e/ou médico é incapaz ou tem dificuldade de ativar a bomba para obter a inflação do cilindro, mesmo após exaustiva tentativa de solução do problema e treinamento do paciente. Uma Bomba MS [*MS Pump*] que se ativa e funciona corretamente durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório indica que ela não foi afetada pelo problema descrito nesta remoção. Em outras palavras, conforme descrito abaixo, outros problemas relativos à ativação da bomba que seus pacientes podem ter encontrado no passado, ou podem encontrar no futuro, mas que não se manifestaram nos primeiros dois meses após o implante, NÃO estão relacionados à remoção desse produto.

Favor revisar esta informação importante e seguir as instruções incluídas.

**Descrição e Implicações Médicas**

Uma investigação interna sobre um aumento na taxa de reclamação observado em 2020 estimou que até 2% de todas as Bombas MS estão afetadas e sob risco de ocorrência dos problemas de ativação inicial. A causa raiz foi atribuída a uma cavidade de molde utilizada na produção do componente de silicone do bloco da válvula da Bomba MS. Nem todas as bombas fabricadas por meio dessa cavidade estão suscetíveis a uma falha na ativação inicial, mas uma taxa maior de queixas foi observada para bombas fabricadas por meio dessa cavidade de molde.

A maioria das bombas no escopo dessa remoção (>98%) deve apresentar desempenho normal em relação à ativação inicial. Entretanto, como a cavidade específica de molde não pode ser determinada apenas com base no número de série do dispositivo acabado da Bomba MS, a Boston Scientific decidiu ampliar o escopo dessa remoção voluntária para recolher todos os produtos possivelmente afetados.

Todos os blocos de válvulas da Bomba MS fabricados através desta cavidade de molde estão dentro das especificações dimensionais. Entretanto, pequenas diferenças dimensionais nos componentes fabricados através desta cavidade, combinadas com a variação normal de fabricação e fatores relacionados ao paciente (incluindo, entre outros, destreza, obesidade e anatomia), criam o potencial para um ajuste de uma interferência dentro da bomba e podem contribuir para a dificuldade ou incapacidade de ativar a bomba implantada.

A consequência mais comum e grave à saúde que poderia resultar da falha descrita na bomba seria um procedimento para substituição da bomba e o risco normalmente associado a anestesia e cirurgia.

### **Recomendações relativas a dispositivos implantados anteriormente**

A BSC reconhece que problemas de inflação da Bomba MS podem ocorrer durante todo o ciclo de vida de um dispositivo por uma variedade de motivos, e pode ser difícil diferenciar esse problema de outros problemas de inflação. Os motivos das falhas de ativação inicial dessa remoção estão presentes no dispositivo no momento da fabricação. Se uma bomba ativada e funcionar corretamente durante as interações iniciais do paciente no pós-operatório, isso indica que a bomba não está afetada pelo problema descrito nesta carta.

Se uma bomba não funcionar conforme esperado durante as ativações iniciais no pós-operatório, especialmente quando foi tentado pelo médico utilizando técnicas padrão de solução de problemas, o paciente pode estar com um dispositivo que foi afetado por esse problema. Observe que com qualquer dispositivo AMS 700 recém-implantado, a educação e o treinamento do paciente e a solução de problemas do médico são consideradas atividades normais durante as interações iniciais do usuário no pós-operatório. Se seu paciente encontrar problemas de ativação inicial, devem ser empregadas as etapas de solução de problemas mais amplamente aceitas.

Se você suspeitar que um paciente possui um dispositivo afetado por esse problema, recomenda-se que você trate o paciente como faria no curso normal da prática clínica, mas tendo em mente essa notificação. Não há necessidade de remover dispositivos que funcionam normalmente. Seu representante BSC está disponível para avaliar a situação e ajudar a apoiar a saúde e segurança contínua de seu paciente.

### **Próximos Passos**

Esta ação afeta os números UPN e os números de série listados em seu formulário-resposta de verificação de rastreamento cujo nós temos o registro de envio para sua unidade. Preencha o formulário-resposta de verificação anexo com os dispositivos afetados que devem ser devolvidos à Boston Scientific.

Se você for um distribuidor, por favor observar que a abrangência desse comunicado vai até o nível hospitalar, e essa notificação deve ser encaminhada aos seus clientes. Se você for uma unidade que enviou produtos a outros hospitais dentro de sua rede, certifique-se de que essa notificação seja encaminhada a eles. Se você está ciente de que um paciente que recebeu um desses dispositivos e acompanhado por outro médico/hospital, certifique-se de que essa notificação seja encaminhada a eles.

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias a respeito dessa ação, conforme requerido.

Favor ler cuidadosamente as instruções anexas. Seu Representante de Vendas local pode esclarecer quaisquer dúvidas que você tenha em relação a essa ação.

Atenciosamente,

Anexo: Instruções  
Formulário-Resposta

Profissionais da saúde e consumidores podem relatar à Boston Scientific eventos adversos sérios (efeitos colaterais) ou problemas com a qualidade de produtos provenientes do uso deste produto ligando para 0800 162724, assim como email [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com).

### Tabela 1: Lista de Produtos Afetados

Período da Data de Expiração: 26 de agosto de 2020 até 18 de março de 2025

Somente um subgrupo de números de série estão associados a essa atividade de remoção. Para determinar se um número UPN/serial está afetado, acesse: [www.bostonscientific.com/lookup](http://www.bostonscientific.com/lookup)

Número do Produto (UPN) e GTIN	Número do Produto (UPN) e GTIN
72404209, 00878953003351	72404280, 00878953003832
72404230, 00878953003436	72404281, 00878953003849
72404231, 00878953003443	72404282, 00878953003856
72404232, 00878953003450	72404283, 00878953003863
72404233, 00878953003467	72404284, 00878953003870
72404234, 00878953003474	72404285, 00878953003887
72404235, 00878953003481	72404286, 00878953003894
72404236, 00878953003498	72404287, 00878953003900
72404237, 00878953003504	72404288, 00878953003917
72404238, 00878953003511	72404289, 00878953003924
72404239, 00878953003528	72404300, 00878953005713
72404250, 00878953003580	72404301, 00878953005720
72404251, 00878953003597	72404302, 00878953005737
72404252, 00878953003603	72404303, 00878953005744
72404253, 00878953003610	72404305, 00878953005751
72404255, 00878953003634	72404306, 00878953005768
72404256, 00878953003641	72404307, 00878953005775
72404257, 00878953003658	72404308, 00878953005782
72404258, 00878953003665	72404310, 00878953003986
72404260, 00878953003689	72404232-10, 00878953009780
72404261, 00878953003696	72404233-12, 00878953009797
72404262, 00878953003702	72404234-14, 00878953009803
72404263, 00878953003719	72404252-10, 00878953009810
72404264, 00878953003726	72404253-12, 00878953009827
72404265, 00878953003733	72404282-10, 00878953009834
72404266, 00878953003740	72404283-12, 00878953009841
72404267, 00878953003757	72404284-14, 00878953009858
72404268, 00878953003764	72404302-10, 00878953009865
72404269, 00878953003771	72404303-12, 00878953009872

**Tabela 2: Lista de Registros Afetados no Brasil**

Registro ANVISA
10341350877
10341350878
10341350885
10341350893

### **Instruções de Remoção**

O Formulário anexo a essa Notificação deve ser preenchido e devolvido **mesmo se você não possuir qualquer uma das unidades remanescentes dos números de série objeto do recolhimento voluntário ou estocados nas prateleiras de seu estoque.**

- 1. Se você tem estoque dos produtos afetados, pare imediatamente o uso e segregue o(s) produto(s) objeto(s) do recolhimento voluntário.**
  - Remova imediatamente todos os produtos afetados objeto do recolhimento voluntário de seu estoque.
  - Segregue este(s) produto(s) em um local seguro para devolução à BSC.
- 2. Preencha e envie seu formulário por e-mail imediatamente.**
- 3. Se você tem produto afetado em seu estoque, você receberá um Número de RGA após enviar seu formulário por e-mail. Favor aguardar para devolver quaisquer produtos até que você tenha recebido o Nº RMA.**
  - Indique em seu RVTF (acrônimo em inglês para *Reply Verification Tracking Form* - Formulário-Resposta de Verificação de Rastreamento) a quantidade de unidades de cada número de série que você devolverá
  - Devolva o RVTF conforme descrito abaixo:  
**Por e-mail: [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com)**

**A BSC entrará em contato com você e fornecerá um Número de RMA no prazo de 24-48 horas após você ter recebido seu RVTF**

- 4. Embalagem/Envio de Produto Afetado objeto do recolhimento voluntário**
  - Embale qualquer produto que está sendo devolvido em uma caixa apropriada para envio
  - Anote o **número RMA** em letras grandes do lado de fora da caixa

**Anexo: Referência Tabela 1: Lista de Produtos Afetados**

*N/A: Produtos não registrados no Brasil*

Número do Produto (UPN)	Registro ANVISA	GTIN	Número do Produto (UPN)	Registro ANVISA	GTIN
72404209	#N/A	878953003351	72404280	#N/A	878953003832
72404230	10341350885	878953003436	72404281	10341350893	878953003849
72404231	10341350885	878953003443	72404282	10341350893	878953003856
72404232	10341350885	878953003450	72404283	#N/A	878953003863
72404233	10341350885	878953003467	72404284	#N/A	878953003870
72404234	#N/A	878953003474	72404285	#N/A	878953003887
72404235	#N/A	878953003481	72404286	#N/A	878953003894
72404236	10341350885	878953003498	72404287	#N/A	878953003900
72404237	10341350885	878953003504	72404288	#N/A	878953003917
72404238	#N/A	878953003511	72404289	#N/A	878953003924
72404239	#N/A	878953003528	72404300	#N/A	878953005713
72404250	10341350877	878953003580	72404301	10341350878	878953005720
72404251	10341350877	878953003597	72404302	10341350878	878953005737
72404252	10341350877	878953003603	72404303	10341350878	878953005744
72404253	10341350877	878953003610	72404305	#N/A	878953005751
72404255	10341350877	878953003634	72404306	#N/A	878953005768
72404256	10341350877	878953003641	72404307	#N/A	878953005775
72404257	10341350877	878953003658	72404308	#N/A	878953005782
72404258	10341350877	878953003665	72404310	#N/A	878953003986
72404260	#N/A	878953003689	72404232-10	#N/A	878953009780
72404261	#N/A	878953003696	72404233-12	#N/A	878953009797
72404262	10341350885	878953003702	72404234-14	#N/A	878953009803
72404263	10341350885	878953003719	72404252-10	#N/A	878953009810
72404264	#N/A	878953003726	72404253-12	#N/A	878953009827
72404265	#N/A	878953003733	72404282-10	#N/A	878953009834
72404266	#N/A	878953003740	72404283-12	#N/A	878953009841
72404267	#N/A	878953003757	72404284-14	#N/A	878953009858
72404268	#N/A	878953003764	72404302-10	#N/A	878953009865
72404269	#N/A	878953003771	72404303-12	#N/A	878953009872