

## **Aviso Urgente de Segurança de Campo para Dispositivo Médico – Necessário Ação Imediata**

### **Habib™ EndoHPB - Configuração do Gerador do Cateter de Radiofrequência Bipolar de acordo com as IDU**

**13 de Julho de 2023**

Prezado Doutor(a):

Este Aviso de Segurança de Campo fornece informações importantes a respeito do uso do Cateter Habib EndoHPB (Registro Anvisa 10341351017) quando utilizado com o Gerador ERBE VIO® 3. Os usuários do Cateter Habib EndoHPB (Registro Anvisa 10341351017) devem parar imediatamente o uso com o Gerador ERBE VIO3 devido à possibilidade de entrega de energia excessiva levando a lesão térmica ou dano ao tecido resultante da configuração imprecisa atualmente contida nas Instruções de Uso (“IDU”) do Cateter Habib EndoHPB (Registro Anvisa 10341351017). A Boston Scientific recomenda que os pacientes que foram tratados com o Cateter Habib EndoHPB (Registro Anvisa 10341351017) com o Gerador ERBE VIO 3 continuem com seus exames e acompanhamentos regulares ou de rotina.

A Boston Scientific não está removendo nenhum dos dispositivos Cateter Habib EndoHPB do campo. Os dispositivos permanecem disponíveis para uso, pois a IFU do Cateter Habib EndoHPB atual identifica 10 (dez) outros geradores nos quais a IFU do Cateter Habib EndoHPB lista as configurações corretas. As informações deste gerador são apresentadas na tabela abaixo.

<b>Gerador</b>	<b>Configurações Recomendadas do Gerador</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• ERBE ICC200™</li><li>• ERBE ICC300™</li><li>• ERBE ICC350™</li></ul>	Modo Bipolar Modo Coagulação Configuração de Energia: 7-10 Watts (Baixa-Alta) 90 segundos
<ul style="list-style-type: none"><li>• ERBE VIO™ 200 (D/S)</li><li>• ERBE VIO™ 300 (D/S)</li></ul>	Modo <i>Soft Coag</i> [Coag. Leve] Efeito 8 Configuração de Energia: 7-10 Watts (Baixa-Alta) 90 segundos
Genii™ GI 4000	Modo Bipolar Configuração de Energia: 22-32 Watts (Baixa-Alta) 120 segundos
KLS MARTIN MAXIUM™	Modo <i>Soft Coag</i> [Coag. Leve] Configuração de Energia: 9-12 Watts (Baixa-Alta) 90 segundos
Olympus ESG-100	Modo <i>Soft Coag</i> [Coag. Leve] Configuração de Energia: Nível 22-32 (Baixa-Alta) 120 segundos
RITA 1500	Configuração de Energia: 7-10 Watts (Baixa-Alta) 90 segundos

92984351-FA Habib - Configuração do Gerador de acordo com as IDU

ERBE e VIO são marcas comerciais de Erbe Elektromedizin GmbH ou suas coligadas

RITA 1500X

Configuração de Energia: 7-10 Watts (Baixa-Alta)  
90 segundos

A consequência adversa mais grave à saúde razoavelmente previsível de ocorrer associada ao uso do Cateter Habib EndoHPB com o gerador ERBE VIO 3 com a configuração atualmente listada na IFU é prevista como lesão térmica nos vasos circundantes. Até o momento, houve um evento relatado à Boston Scientific associado a lesão térmica nos vasos circundantes, com potencial de levar a trombose e morte envolvendo o uso do Cateter Habib EndoHPB com o gerador ERBE VIO 3

A consequência adversa mais comum à saúde razoavelmente previsível de ocorrer como resultado de energia excessiva aplicada é de dano ao tecido ou lesão térmica. Até o momento, houve um evento relatado à Boston Scientific associado a dano do tecido.

Leia esta carta com atenção e afixe esta informação imediatamente em um local visível perto do produto para garantir que esta informação esteja facilmente acessível a todos os usuários do dispositivo. Compartilhe este aviso com qualquer profissional de saúde em sua organização que precise estar ciente e com qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Se você for um distribuidor, esta notificação deve ser encaminhada aos seus clientes para garantir que a notificação seja levada a efeito em nível de usuário final. Se você for uma unidade que enviou produtos para outro hospital ou unidade dentro de sua rede, certifique-se de que esta notificação seja encaminhada a eles.

**Este Aviso de Segurança de Campo afeta somente o(s) UPN(s) e lote(s) listado(s) abaixo.** Nenhum outro UPN ou lote será impactado por este Aviso de Segurança de Campo.

#### Lista dos Produtos Afetados

Descrição do Produto	Nº de UPN	GTIN	Lote/Partida Nº	Data de Expiração
Habib™ EndoHPB Cateter de Radiofrequência Bipolar	M00500070	08714729981909	Todos	Todos

A Boston Scientific está notificando as autoridades regulatórias a respeito deste Aviso de Segurança de Campo, conforme requerido.

Se você tiver outras dúvidas relativas a esta informação ou gostaria de relatar um evento clínico, favor entrar em contato com seu representante Boston Scientific.

Atenciosamente,

*Elisangela Molina* Electronically signed by: Elisangela  
Molina  
Reason: I am the Approver  
Date: Jul 13, 2023 10:14 ADT

Elisangela Molina  
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

Anexo: Instruções do Aviso de Segurança de Campo  
Formulário de Confirmação de Recebimento

Profissionais da saúde e clientes podem relatar eventos adversos graves (efeitos colaterais) ou problemas de qualidade do produto com a utilização deste produto para a central de atendimento de queixas da Boston Scientific ligando para 0800-016-2724 e para ANVISA - <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

## **Aviso Urgente de Segurança de Campo para Dispositivo Médico – Instruções**

O Formulário de Confirmação de Recebimento anexo a este Aviso deve ser preenchido e devolvido, **mesmo que você não tenha qualquer unidade afetada.**

**1. Preencher e devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento.**

- Preencher o Formulário de Confirmação de Recebimento mesmo que você não tenha qualquer produto afetado, seguindo as instruções nesta página e no Formulário de Confirmação de Recebimento.
- Devolver o Formulário de Confirmação de Recebimento conforme descrito abaixo:

**E-mail:** [qualidade@bsci.com](mailto:qualidade@bsci.com)