

Boston Scientific International S.A.
ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 48 17 47 00
Fax 33 (0)1 48 17 47 01
www.bostonscientific.com

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Reference: 92504179-FA>

30 marzo 2020

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) sta lanciando un'Informativa sui prodotti per le fibre laser GreenLight MoXy™ allo scopo di potenziare le istruzioni contenute all'interno delle Istruzioni per l'uso e fornire un'ulteriore guida, che andrà ad aggiungersi alle Istruzioni per l'uso e che potrebbe ridurre la probabilità di reclami relativi alla rottura del cappuccio metallico e della punta della fibra a causa della temperatura. Test da banco interni hanno determinato che un maggior flusso di irrigazione può aumentare l'effetto di raffreddamento e far diminuire i reclami dovuti alla temperatura.

La conseguenza più comune ragionevolmente prevedibile dei problemi individuati dovuti al fattore termico come riportato nei reclami, è un ritardo procedurale clinicamente trascurabile dovuto alla necessità di sostituire la fibra con un'altra. La lesione più grave che potrebbe potenzialmente verificarsi come conseguenza di uno dei problemi termici individuati è un'ustione di grado importante. Tale ustione potrebbe verificarsi se la fibra laser diventasse da raggio laterale a raggio in punta a causa del danneggiamento della punta del laser, per cui il raggio laser viene diretto verso il tessuto che non deve essere vaporizzato; tuttavia tale probabilità è remota.

Si noti che alcuni prodotti compresi in questa Informativa sui prodotti hanno il marchio AMS sulla confezione e sull'etichetta.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN) e GTIN. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN).**

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

Boston Scientific NON sta effettuando il richiamo di ALCUN prodotto NE richiede la restituzione di ALCUN prodotto.

NOTA: la presente Informativa non ha alcuna influenza sulle procedure già completate con le fibre laser MoXy (ciò significa che il follow-up deve semplicemente seguire il suo corso normale).

Potenziamento delle Istruzioni per l'uso della fibra laser MoXy™

- 1- Verificare che la distanza dalla fibra al tessuto sia di circa 2 mm (da 1 mm a 3 mm). Tabella 2. Risoluzione dei problemi e considerazioni sulla procedura nelle Istruzioni per l'uso di prodotto.
- 2- non affondare la punta della fibra nel tessuto. Un flusso di fluido di irrigazione ridotto può danneggiare la fibra. Riferimento: Avvertimento a pagina 3 delle Istruzioni per l'uso di prodotto.
- 3- il mancato posizionamento della soluzione fisiologica ad almeno 106 cm o la mancata apertura della valvola del flusso diminuiscono la quantità di fluido attraverso l'estremità della fibra. La riduzione del flusso di fluido può limitare la durata dell'erogazione di energia laser dalla fibra. Riferimento: Avvertimento a pagina 3 delle Istruzioni per l'uso di prodotto.

Istruzioni per l'uso aggiornate

La sezione 8.3 delle Istruzioni per l'uso delle fibre Laser MoXy™ è stata aggiornata per raccomandare di aumentare il flusso di irrigazione così da intensificare l'effetto di raffreddamento ad opera del liquido. Le modifiche alle attuali Istruzione per l'uso sono evidenziate in colore blu:

8.3 Esecuzione della procedura

1. Prima di utilizzare il laser, verificare che l'utente, il paziente e il personale presenti in sala operatorial indossino protezioni per gli occhi adeguate.

AVVERTENZA: non premere l'interruttore a pedale senza avere prima indossato adeguate protezioni per gli occhi. La pressione dell'interruttore a pedale può attivare il raggio laser. L'attivazione del raggio laser mentre non si indossa una protezione per gli occhi può provocare lesioni all'utente, al personale presente in sala operatoria o al paziente.

2. Collegare la tubazione dalla soluzione fisiologica sterile per irrigazione al connettore Luer Lock della fibra. Posizionare la soluzione fisiologica almeno 106 cm sopra il livello dell'endoscopio/cistoscopio.

Un flusso di irrigazione maggiorato per mezzo di una sacca di soluzione fisiologica pressurizzata (impostata su 250 mmHg-300 mmHg) aumenta ulteriormente l'effetto di raffreddamento del liquido e potrebbe ridurre i danni alla punta della fibra.

ISTRUZIONI:

- 1- Si prega di leggere la lettera di Avviso di Sicurezza (FSN) e le istruzioni.
- 2- **Compilare il modulo di Conferma di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto.**
- 3- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento al Customer Service locale di Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il data XX aprile 2020.**
- 4- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, il presente Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

Page 2 / 2



Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory

GreenLight MoXy™ Laser Fiber

92504179-FA

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific
datato «Date_notif_sent» relativo a**

GreenLight MoXy™ Laser Fiber.

NOME* _____ **QUALIFICA** _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA