

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Referenz: 92504179-FA>

«Date\_notif\_sent»

## Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Sehr geehrte/r «Users\_Name»,

Boston Scientific (BSC) gibt eine Produktinformation zu GreenLight MoXy™-Laserfasern heraus, um noch einmal auf die in der Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen hinzuweisen. Darüber hinaus möchten wir Ihnen zusätzliche Informationen liefern, die in die Gebrauchsanleitung aufgenommen werden und die Wahrscheinlichkeit von Reklamationen in Zusammenhang mit einem temperaturbedingten Bruch von Metallkappen und Faserspitzen verringern sollen. Interne Labortests haben gezeigt, dass ein erhöhter Flüssigkeitsstrom zu einer verstärkten flüssigkeitsbasierten Kühlwirkung führen und temperaturbedingte Reklamationen reduzieren könnte.

Die häufigste erwartbare Konsequenz der aus den Reklamationen identifizierten temperaturbedingten Probleme ist eine klinisch wenig bedeutsame Verzögerung des Eingriffs aufgrund der Notwendigkeit eines Faseraustausches. Die schwerwiegendste Verletzung, die durch eines der identifizierten temperaturbedingten Probleme auftreten könnte, ist eine schwere Verbrennung. Zu einer schweren Verbrennung könnte es kommen, wenn der seitlich abgegebene Laser aufgrund einer Beschädigung der Laserspitze und wegen der Umleitung des Laserstrahls auf Gewebe, das nicht verdampft werden soll, zu einem endständigen Laser wird. Allerdings ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering.

**Bitte beachten Sie, dass einige der von dieser Produktinformation betroffenen Produkte eine AMS-Markenzeichnung auf Schachtel und Etikett aufweisen.**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. **In der folgenden Tabelle sind alle von diesem Sicherheitshinweis betroffenen Produkte mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN) und GTIN. Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Es sind keine weiteren Produkte von Boston Scientific von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Produktbeschreibung	Material-Nr. (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

Dies ist KEIN Produktrückruf und Sie müssen KEIN Produkt an Boston Scientific zurücksenden.

**HINWEIS: Diese Produktinformation hat keinerlei Bedeutung für früher durchgeführte und abgeschlossene Eingriffe mit MoXy-Laserfasern (das heißt, die Verlaufsbeobachtung der Patienten sollte nach den üblichen Regeln verlaufen).**

## Hinweis auf die Gebrauchsanleitung für MoXy™-Laserfasern

- 1- Darauf achten, dass der Abstand der Laserfaser zum Gewebe ca. 2 mm (1 mm bis 3 mm) beträgt. Tabelle 2: Fehlerbehebung und Verfahrensüberlegungen in der Gebrauchsanweisung.
- 2- Die Spitze der Laserfaser nicht völlig in das Gewebe einführen. Ein verringerter Fluss der Spülflüssigkeit kann zu einer Beschädigung der Laserfaser führen. Referenz: Zu beachten auf Seite 3 der Produkt Gebrauchsanweisung.
- 3- Die Kochsalzlösung muss mindestens 106 cm entfernt positioniert und das Durchflussventil muss geöffnet sein, da sonst die Menge der Flüssigkeit am Ende der Laserfaser verringert wird. Ein geringerer Flüssigkeitsfluss kann die Laserdauer der Laserfaser einschränken. Referenz: Zu beachten auf Seite 3 der Produkt Gebrauchsanweisung.

## Aktualisierung der Gebrauchsanleitung

Abschnitt 8.3 der MoXy-Laserfaser-DFU wurde aktualisiert, um einen erhöhten Bewässerungsfluss zu empfehlen, um den Kühlungseffekt durch Flüssigkeit zu erhöhen. Die Ergänzungen zur aktuellen DFU sind blau hervorgehoben:

### 8.3 Durchführen des Eingriffs

1. Vor der Verwendung des Lasers gewährleisten, dass Anwender, Patient und Personal im Behandlungsraum einen geeigneten Augenschutz tragen.

**WARNHINWEIS:** Der Fußschalter darf nur gedrückt werden, wenn ein geeigneter Augenschutz getragen wird. Durch Betätigung des Fußschalters kann der Laserstrahl aktiviert werden. Die Aktivierung des Laserstrahls ohne Augenschutz kann zu Augenverletzungen des Anwenders, des im Raum anwesenden Personals oder des Patienten führen.

2. Den Schlauch mit der sterilen Kochsalz-Spüllösung am Luer-Lock-Anschluss der Laserfaser anschließen. Die Kochsalzlösung mindestens 106 cm höher positionieren als das Endoskop/Zystoskop.

**Ein erhöhter Spülfluss durch einen unter Druck stehenden Kochsalzlösungsbeutel (beaufschlagt mit 250 mmHg – 300 mmHg) erhöht zusätzlich den Flüssigkeitskühleffekt und kann Beschädigungen der Laserfaser-Spitze reduzieren.**

## **ANWEISUNGEN:**

- 1- Bitte lesen Sie das Sicherheitshinweis-Schreiben und die Anweisungen im Anhang zu diesem Schreiben.
- 2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Anerkennungsformular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben.**
- 3- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Anerkennungsformular bis zum xx. April 2020 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer\_Service\_Fax\_Number»**
- 4- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Facheinrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Boston Scientific ruft hiermit keine Produkte zurück. Dennoch wird die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese Aktion eventuell bereitet und danken Ihnen für Ihr Verständnis bei der Umsetzung dieser Maßnahme, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei der Umsetzung dieses Sicherheitshinweises benötigen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Anerkennungsformular



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Bestätigungsformular – Produkthinweis**

**GreenLight MoXy™ Laser Fiber**

92504179-FA

---

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des  
Sicherheitshinweises von Boston Scientific  
vom «Date\_notif\_sent» betreffend der**

**GreenLight MoXy™ Laser Fiber.**

**NAME\*** \_\_\_\_\_ **TITEL** \_\_\_\_\_  
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

**Autorisierte UNTERSCHRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_  
\* Muss ausgefüllt werden!