

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

<Référence Notification: 92504179-FA>

30 mars 2020

Notification d'information de sécurité - Information Importante relative à Fibre Laser GreenLight MoXy™

«Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) initie une notification d'information de sécurité relative aux fibres laser GreenLight MoXy™ dans le but de renforcer les instructions figurant dans le mode d'emploi et d'y ajouter des informations supplémentaires, ceci pouvant réduire les risques de réclamations liées à la température de rupture des capuchons métalliques et des extrémités des fibres. Des essais en interne ont démontré qu'une augmentation du débit d'irrigation pouvait intensifier l'effet de refroidissement des liquides et réduire le risque de réclamations liées à la température.

La conséquence la plus fréquente et raisonnablement prévisible des problèmes identifiés liés à la température, tels qu'ils le sont dans les réclamations, est un allongement mineur de la durée de la procédure clinique en raison du besoin de remplacement des fibres. La lésion la plus grave pouvant survenir à la suite de l'un des problèmes thermiques identifiés est une brûlure sévère. Une brûlure sévère peut survenir si le laser à visée latérale se transforme en laser à visée frontale en raison de dommages causés à l'extrémité du laser, et que le faisceau laser est dirigé vers un tissu ne devant pas être vaporisé. Toutefois, la probabilité d'un tel risque est négligeable.

Notez que certains produits visés par la présente notification d'information disposent du marquage AMS sur leur boîte ou leur étiquette.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence produit universelle) et le numéro GTIN. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

Description des produits	Référence du Matériel (UPN)	GTIN
Fibre Laser MoXy™	0010-2400	00878953005515

AUCUN produit n'est rappelé, et vous ne serez PAS tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.

REMARQUE : la présente notification n'a aucune incidence sur les procédures déjà effectuées à l'aide des fibres laser MoXy (autrement dit, le suivi des patients doit simplement respecter la procédure habituelle).

Mode d'emploi existant pour les fibres laser MoXy™ à renforcer

- 1- S'assurer que la distance entre la fibre laser et le tissu est d'environ 2 mm (1 à 3 mm). 1- Tableau 2. Dépannage et considérations procédurales dans le DFU du produit.
- 2- Ne pas enfoncer l'extrémité de la fibre laser dans les tissus. Une réduction du débit du liquide d'irrigation risque d'endommager la fibre laser. Référence: Attention à la page 3 du DFU du produit.
- 3- Veiller à placer le serum physiologique à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope et à ouvrir la valve d'écoulement afin d'éviter que la quantité de liquide ne diminue au niveau de l'extrémité de la fibre laser. La diminution du débit risque de limiter la durée d'émission laser de la fibre laser. Référence: Attention à la page 3 du DFU du produit.

Mode d'emploi mis à jour

La section 8.3 du MoXy™ Laser Fiber DFU a été mise à jour pour recommander une augmentation du débit d'irrigation pour augmenter l'effet de refroidissement du liquide. Les ajouts à la DFU actuelle sont surlignés en bleu:

8.3 Réalisation de la procédure

1. Avant toute utilisation du laser, s'assurer que l'utilisateur, le patient et l'ensemble du personnel en salle d'opération portent des lunettes de protection adéquates.

MISE EN GARDE : Ne pas appuyer sur la pédale sans protection oculaire appropriée. Toute pression exercée sur la pédale peut activer le faisceau laser. Toute activation du faisceau laser sans protection oculaire appropriée risque de provoquer des lésions chez l'utilisateur, le personnel de la salle d'opération ou le patient.

2. Brancher la tubulure de serum physiologique sterile pour la solution d'irrigation au raccord Luer Lock. Placer le serum physiologique à au moins 106 cm au-dessus du niveau de l'endoscope/cystoscope.

Toute augmentation du débit d'irrigation au moyen d'une poche sous pression de serum physiologique (réglée à 250 mmHg - 300 mmHg) entraînera une augmentation de l'effet de refroidissement du liquid et peut réduire les dommages de l'extrémité de la fibre.

INSTRUCTIONS:

- 1- Veuillez lire cette **notification de sécurité** ainsi que les instructions ci-dessous.
- 2- **Veillez compléter le Formulaire d'accusé de réception** ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.
- 3- Veuillez **envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli** à votre Service Qualité Boston Scientific à l'attention de «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **31 mai 2020**.
- 4- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette notification ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays est informée de cette notification de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua
Responsable Qualité
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Accusé de Réception – Notification d'information
Fibre Laser GreenLight MoXy™**

92504179-FA

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du 30 mars 2020 concernant les dispositifs

Fibre Laser GreenLight MoXy™.

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA