

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

<Reference: 92504179-FA>

xx marts 2020

Urgent Field Safety Notice - Product Advisory GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Dear «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) is initiating a Product Advisory for the GreenLight MoXy™ Laser Fibers to reinforce existing instructions within the Directions for Use (DFU) and provide further guidance which will be added to the DFU that may reduce the likelihood of metal cap and fiber tip break temperature related complaints. Internal bench testing has determined that an increased irrigation flow may increase the liquid cooling effect and may reduce temperature related complaints.

The most common reasonably foreseeable consequence of the identified thermal related issues as identified in the complaints is a clinically minor procedural delay due to the need to exchange the fiber for another. The most serious injury that could potentially occur as result of any of the thermal issues identified is a severe burn. A severe burn could happen if the side firing laser converts to an end firing laser due to damage to the laser tip and the laser beam is directed at tissue that is not intended to be vaporized, however, the probability is remote.

Note that some products in scope of this Product Advisory have AMS branding on the box and product label.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN) and GTIN number. Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice.**

Product Description	Material Number (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

NO product is being recalled and you are NOT required to return product to Boston Scientific.

NOTE: this Advisory has no bearing upon previously completed procedures using MoXy Laser Fibers (i.e. patient follow-up should simply follow the normal course).

Existing MoXy™ laser fiber Direction for Use to be Reinforced

- 1- Ensure the distance from the fiber to the tissue is approximately 2mm (1 to 3 mm). Reference: Table 2. Troubleshooting and Procedural Considerations in product DFU.
- 2- Do not bury the tip of the fiber into the tissue. Reduced irrigation flow may result in damage to the fiber. Reference: Caution in page 3 of product DFU.
- 3- Failure to position the saline solution at least 106cm or not opening the flow valve will decrease the amount of fluid across the fiber end. Decreased fluid flow may limit the lasting time of the fiber. Reference: Caution in page 3 of product DFU.

Updated Direction for Use

Section 8.3 of the MoXy™ Laser Fiber DFU has been updated to recommend an increased irrigation flow to increase the liquid cooling effect. The additions to the current DFU are highlighted in blue:

8.3 Performing the Procedure

1. Ensure user, patient, and personnel in the room are wearing appropriate protective eyewear before using the laser.

WARNING: Do not press the footswitch without having the appropriate protective eyewear. Pressing the footswitch may activate the laser beam. Activation of the laser beam when not wearing protective eyewear may result in eye injury to the user, personnel in the room, or the patient.

2. Connect the tubing from the sterile saline for irrigation solution to the fiber luer lock connector. Position the saline solution at least 106 cm higher than the level of the endoscope/cystoscope.

Increased irrigation flow by means of a saline pressure bag (set to 250 mmHg – 300 mmHg) will further increase liquid cooling effect and may reduce fiber tip damage.

INSTRUCTIONS:

- 1- Please read this notice and the instructions attached to this letter.
- 2- **Please complete the attached Acknowledgement Form even if you do not have any affected product.**
- 3- **When completed, please return the Acknowledgement Form Form to your Boston Scientific office for the attention of «Customer_Service_Fax_Number» on or before 31 May 2020.**
- 4- Please pass on this notice to any healthcare professional from your organization that need to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (If appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Although Boston Scientific is not physically recalling any product, your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



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

Attachment: Acknowledgement Form

Urgent Field Safety Notice - Produkt kundgørelse GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Kære «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) har udsendt en produktmeddelelse vedrørende GreenLight MoXy™-laserfibre for at understrege anvisningerne i brugsanvisningen og give yderligere vejledning, som bliver føjet til brugsanvisningen, og som kan medvirke til at mindske risikoen for temperaturrelaterede klager grundet beskadigelse af metalhætten og fiberspidsen. Ved interne test på prøvestand er det blevet konstateret, at en forøgelse af skylleflowet kan øge væskekølingsvirkningen og derved reducere antallet af temperaturrelaterede klager.

Den typiske konsekvens, der med rimelighed kan forudses som følge af de varmerelaterede problemer, der er nævnt i klagerne, er en mindre forsinkelse af det kliniske indgreb på grund af behovet for at udskifte fiberen. Den mest alvorlige skade, der kan opstå som følge af et af de identificerede varmerelaterede problemer, er en alvorlig forbrænding. Der er risiko for alvorlig forbrænding, hvis laserstrålen udsendes gennem enden i stedet for gennem siden på grund af beskadigelse af laserspidsen, så laserstrålen rettes mod væv, der ikke skal bestråles, men denne risiko er meget lille.

Bemærk, at nogle af de produkter, der er omfattet af denne produktmeddelelse, er mærket AMS på kassen og produktmærkaten.

Vores optegnelser viser, at Deres institution har modtaget et eller flere af de berørte produkter, som denne vigtige produktinformation omfatter. **Nedenstående tabel er en komplet liste over alle de berørte produkter** inkl. produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), og GTIN. **Bemærk, at kun de materialer, der nævnes på listen herunder, er berørt. Ingen andre Boston Scientific-produkter er omfattet af denne vigtige produktinformation.**

Produktbeskrivelse	Materialenummer (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

INGEN produkter tilbagekaldes, og det er IKKE nødvendigt at returnere produkter til Boston Scientific.

BEMÆRK! Denne produktmeddelelse har ingen betydning for indgreb, der allerede er blevet udført ved brug af MoXy-laserfibre (der kan med andre ord foretages patientopfølgning som normalt).

Understregning af anvisningerne i brugsanvisningen til MoXy™-laserfibre

- 1- Sørg for, at afstanden fra fiberen til vævet er ca. 2 mm (1 til 3 mm). Reference: Tabel 2. Fejlfinding og indgrebsmæssige overvejelser i produktbrugsanvisningen.
- 2- Spidsen af fiberen må ikke begraves i vævet. Reduceret skyllevæskeflow kan medføre, at fiberen bliver beskadiget. Reference: Forsigtighedserklæring på side 3 i produktbrugsanvisningen.
- 3- Hvis saltvandsopløsningen ikke placeres mindst 106 cm, eller flowventilen ikke åbnes, reduceres væskemængden langs fiberenden. Reduceret væskeflow kan begrænse fiberens lasertid. Reference: Forsigtighedserklæring på side 3 i produktbrugsanvisningen.

Opdateret brugsanvisning

Afsnit 8.3 I brugsanvisningen til MoXy™-laserfibre er blevet opdateret, så der nu anbefales en forøgelse af skylleflowet med henblik på at øge væskekølingsvirkningen. Tilføjelserne til den aktuelle brugsanvisning er fremhævet med blå:

8.3 Udførelse af indgrebet

- 1- Sørg for, at brugeren, patienten og alt personale i rummet bærer relevant øjenbeskyttelse inden anvendelse af laseren.

ADVARSEL: Tryk ikke på fodpedalen uden relevant øjenbeskyttelse. Hvis der trykkes på fodpedalen, kan laserstrålen blive aktiveret. Aktivering af laserstrålen uden øjenbeskyttelse kan medføre øjenskader hos bruger, personalet i rummet eller patienten.

- 2- Tilslut slangen fra det sterile saltvand til skylleopløsning til fiberens luerlåsstik. Placer saltvandsopløsningen mindst 106 cm højere end endoskopets/cystoskopets niveau. [Øget skylleflow ved hjælp af en saltvandspose under tryk \(indstillet til 250 mmHg - 300 mmHg\) vil yderligere øge væskens afkølede effekt og kan reducere beskadigelse af fiberspidsen.](#)

VEJLEDNING:

- 1- Læs venligst denne meddelelse og *vejledning* procedure knyttet til dette brev

- 2- **Udfyld venligst den vedhæftede Bekræftelsesformular, også selv om De ikke ligger inde med nogle af de berørte produkter.**

- 3- **Returner den udfyldte Bekræftelsesformular til det lokale Boston Scientific-kontor, og referer til «Customer_Service_Fax_Number» senest den 31. maj 2020.**

- 4- Send meddelelsen videre til alt sundhedspersonale i institutionen, der skal være bekendt med dette, og til enhver organisation, hvortil de muligt berørte produkter er videresendt (hvis relevant). Meddel venligst Boston Scientific detaljer om berørte produkter, der er videresendt til andre organisationer (hvis relevant).

Selvom Boston Scientific ikke fysisk tilbagekalder noget produkt, bliver Deres kompetente myndighed underrettet om denne vigtige produktinformation.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på Deres forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger, eller hvis De har behov for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes De kontakte den lokale repræsentant.

Med venlig hilsen



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular

Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bekræftelsesformular - Produkt kundgørelse

GreenLight MoXy™ Laser Fiber

92504179-FA

**Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg hermed at have læst og
forstået**

Boston Scientifics vigtige produktinformation

den xx marts 2020 angående

GreenLight MoXy™ Laser Fiber

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

Kundens **UNDERSKRIFT*** _____ **DATO*** _____
* Skal udfyldes DD/MM/ÅÅÅÅ