

Odniesienie: 92504179-FA

30 marca 2020 r

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Firma Boston Scientific (BSC) wydaje informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu dla światłowodów lasera GreenLight MoXy™, aby podkreślić znaczenie informacji obecnie zawartych w instrukcji używania oraz przekazać dodatkowe wskazówki, które zostaną dodane do instrukcji używania i które mogą ograniczyć prawdopodobieństwo skarg dotyczących pęknięcia metalowej nasadki i końcówki światłowodu wywołanego nadmierną temperaturą. Wewnętrzne testy przeprowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały, że zwiększony przepływ irygacyjny może zwiększyć działanie chłodzące cieczy i ograniczyć liczbę skarg związanych z temperaturą.

Najczęstszą dającą się racjonalnie przewidzieć konsekwencją wykrytych problemów wynikających z nadmiernej temperatury, jak wynika z treści skarg, jest mało istotne klinicznie opóźnienie zabiegu spowodowane koniecznością wymiany światłowodu na nowy. Najpoważniejszym urazem jaki potencjalnie może wystąpić w wyniku wykrytych problemów termicznych, jest ciężkie poparzenie. Do ciężkiego poparzenia może dojść, jeśli w wyniku uszkodzenia końcówki lasera, laser emitujący wiązkę w bok zmieni się w laser emitujący wiązkę prosto z końcówki i wiązka zostanie skierowana na tkankę nieprzeznaczoną do waporyzacji. Jednak prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest bardzo niskie.

Należy zwrócić uwagę, że pudełka i etykiety niektórych produktów, których dotyczy niniejsza informacja, oznaczone są marką AMS.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), oraz GTIN. Prosimy zauważyć, że **tylko numery materiałowe podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.**

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

Nie są wycofywane ŻADNE produkty i NIE ma konieczności zwracania produktów do firmy Boston Scientific.

UWAGA: Niniejsza informacja w żaden sposób nie dotyczy zabiegów już wykonanych z zastosowaniem światłowodów lasera MoXy (tj. kontrole pacjentów powinny odbywać się w zwykły sposób).

Obecne informacje w instrukcji używania światłowodów lasera MoXy™, na które zwracamy uwagę:

- 1- Upewnić się, że odległość od światłowodu do tkanki wynosi około 2 mm (od 1 do 3 mm). Tabela 2. Rozwiązywanie problemów i uwagi dotyczące zabiegu w instrukcji używania produktu.
- 2- Nie należy zagłębiać końcówki światłowodu w tkance. Zmniejszony przepływu płynu irygacyjnego może spowodować uszkodzenie światłowodu. Odnośnik: Ostrzeżenie na stronie 3 w instrukcji używania produktu.
- 3- Brak ustawienia soli fizjologicznej o co najmniej 106 cm wyżej lub nieotwarty zawór przepływowy doprowadzi do zmniejszenia ilości płynu w końcówce światłowodu. Zmniejszony przepływ płynu może ograniczyć czas laserowania światłowodu. Odnośnik: Ostrzeżenie na stronie 3 w instrukcji używania produktu.

Zaktualizowana instrukcja używania

Rozdział 8.3 instrukcji używania światłowodów lasera MoXy™ został zaktualizowany, aby zalecić zwiększenie przepływu irygacyjnego w celu zwiększenia efektu chłodzącego. Fragment dodany do obecnej instrukcji używania jest zaznaczony na niebiesko:

8.3 Przeprowadzanie zabiegu

1. Przed użyciem lasera należy upewnić się, że pacjent i cały personel w pomieszczeniu mają założone odpowiednie okulary ochronne.

PRZESTROGA: Nie naciskać przełącznika nożnego w przypadku braku odpowiednich okularów ochronnych. Naciśnięcie przełącznika nożnego może spowodować aktywację wiązki lasera. Aktywacja wiązki lasera przy braku okularów ochronnych może doprowadzić do obrażeń ciała użytkownika oraz personelu w pomieszczeniu oraz pacjenta.

2. Podłączyć przewód od sterylnej soli fizjologicznej do irygacji do złącza typu luer-lock światłowodu. Umieścić sól fizjologiczną co najmniej 106 cm powyżej poziomu endoskopu/cystoskopu.

Zwiększenie przepływu irygacyjnego (do poziomu 250 mmHg–300 mmHg) poprzez zastosowanie worka ciśnieniowego z roztworem soli fizjologicznej zwiększy efekt chłodzenia ciecżą i może zmniejszać uszkodzenie końcówki światłowodu.

INSTRUKCJE:

- 1- Prosimy o przeczytanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz instrukcji załączonej do zawiadomienia.
- 2- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia nawet, jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.**
- 3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na numer Edyta Flazynska edyta.flazynska@bsci.com Fax: 22 418 67 21 nie później niż do dnia 31 maja 2020 r.**
- 4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym zawiadomieniu.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlanga
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.