



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la fibra de láser GreenLight MoXy™, debido a la posibilidad de que la punta del láser se dañe si no se incrementa el flujo de irrigación para que se incremente el efecto de refrigeración.**

#### **PRODUCTO**

**Fibra Láser GreenLight MoXy™, número de material 0010-2400, GTIN 00878953005515**

**Ref.: PS191/20**

Us comunic que en data 07-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 07-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la fibra de láser GreenLight MoXy™, debido a la posibilidad de que la punta del láser se dañe si no se incrementa el flujo de irrigación para que se incremente el efecto de refrigeración.

#### **PRODUCTO**

**Fibra Láser GreenLight MoXy™, número de material 0010-2400, GTIN 00878953005515**

#### **FINALIDAD PREVISTA**

La fibra de láser MoXy es un producto de un solo uso, diseñado para utilizarse con el sistema de láser GreenLight XPS™. Está indicada para la incisión/ escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blando. Emite energía láser al tejido durante las intervenciones quirúrgicas, incluida la vaporización foto selectiva de la próstata en casos de hiperplasia prostática benigna.

#### **FABRICANTE**

Boston Scientific Corporation. Estados Unidos

#### **DISTRIBUIDOR**

Boston Scientific Ibérica S.A.Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 46. Edificio 2-1ª planta. 28042 Madrid"



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

Palma, 7 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda