

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

<Referenca: 97518004-FA>

SRN: IL-MF-000016033

30. marec 2026

Nujno varnostno obvestilo – obvestilo o izdelku Servisne dejavnosti za CO₂ laserske sisteme in sisteme z dvojno valovno dolžino (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)

Spoštovani «Users_Name»,

podjetje Boston Scientific je ugotovilo, da servisni priročniki za sisteme VersaPulse (VPPS) z dvojno valovno dolžino (DW) in CO₂ laserske sisteme vsebujejo napačne ali nepopolne informacije o zaščitnih očalih za lasersko varnost, kar lahko povzroči poškodbe oči.

To obvestilo o izdelku velja samo za osebje, ki izvaja montažo in servisiranje sistemov VPPS DW in CO₂ laserskih sistemov. Za številke UPN prizadetih sistemov, spremenjene specifikacije očal in povezane servisne priročnike glejte tabelo 1. To ne vpliva na noben drug pripomoček in nobenega izdelka ne bomo odstranili. Za revidirana navodila za servisiranje, ki bodo vključena v prihajajočo posodobitev servisnega priročnika za sisteme VPPS DW, glejte Dodatek 1. Navodila za servisiranje CO₂ sistemov se niso spremenila.

Klinični vpliv

To ne vpliva na delovanje in predvideno klinično uporabo laserskih sistemov. Vendar pa lahko servisno/montažno osebje med montažo in servisiranjem upravlja laserski sistem z odprtimi ali odstranjenimi optičnimi pokrovi, kar lahko povzroči neposredno izpostavljenost laserju. Če servisno/montažno osebje uporablja neustrezna zaščitna očala za lasersko varnost, je najresnejša možna škoda poškodba oči. V zvezi s to težavo ni bilo poročil o poškodbah in na podlagi ocene medicinske varnosti je verjetnost takšne poškodbe majhna.

Opis pripomočka

Sistem VPPS z dvojno valovno dolžino je namenjen uporabi pri kirurških posegih, vključno z odprtimi, laparoskopskimi in endoskopskimi posegi, za ablacijo, vaporizacijo, ekscizijo, incizijo in koagulacijo mehkega tkiva na različnih medicinskih področjih, kot so (med drugim) urologija, ginekologija, gastroenterologija in splošna kirurgija.

Družina CO₂ laserskih sistemov in dodatkov AcuPulse in UltraPulse je indicirana za uporabo v kirurških aplikacijah, ki zahtevajo ablacijo, vaporizacijo, ekscizijo, incizijo in koagulacijo mehkega tkiva.

Navodila:

1- Za sisteme VPPS DW: Takoj začnite slediti korakom iz revidiranega servisnega priročnika, ki so vključeni v Dodatek 1.

2- Zagotovite, da vsa očala, ki jih uporabljate med montažo/servisiranjem, ustrezajo revidiranim vrednostim v tabeli 1.

a- Natančneje, raven laserske zaščite (DI LB), optična gostota (OD), nominalna nevarnost za oči Razdalja (NOHD), ki velja za sistem in servisni način.

3. To obvestilo posredujte vsem monterjem/serviserjem v vaši organizaciji.

4- Pri izvajanju servisnih dejavnosti še naprej upoštevajte vsa veljavna varnostna opozorila, previdnostne ukrepe in zahteve glede usposabljanja.

5 – Izpolnite priloženi obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka.

6 – Izpolnjen obrazec za potrditev prejema vrnite v lokalno pisarno podjetja Boston Scientific v vednost «Customer_Service_Fax_Number» najpozneje do 17. aprila 2026.

Upoštevate, da ste prejeli samo informacijsko obvestilo. **NOBEN** izdelek ne bo odpoklican.

Vaš pristojni nacionalni organ je bil obveščen o tem obvestilu. Vse neželene dogodke ali pomisleke glede kakovosti, povezane z uporabo teh pripomočkov, je treba prijaviti podjetju Boston Scientific.

Varnost je naša največja prioriteta. To obvestilo vam pošiljamo, da vam zagotovimo potrebne informacije za varno uporabo teh sistemov med servisiranjem. Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Brandon Erickson
Podpredsednik, oddelek za globalno kakovost
Boston Scientific







Priloga: – Obrazec za potrditev prijema

Tabela 1. Posodobljene specifikacije o zaščitnih očalih za lasersko varnost in informacije servisnega priročnika

Stopnja laserske zaščite (D LB/DI LB), optična gostota (OD), nominalna razdalja nevarnosti za oči (NOHD)

Konzola	Številke UPN konzole	Številke GTIN konzole	Št. dela servisnega priročnika	Trenutne vrednosti v servisnih priročnikih			Revidirane vrednosti			Št. dela zaščitnih očal
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
VPPS DW – valovna dolžina 2100 nm	RG0638-807-01 0638-800-00 0638-800-00CN	07290109145877 07290109140582 07290109146157	0636-499-00	Ni navedeno	Ni navedeno	Ni navedeno	DI LB 5	4	55 m	SP001-97186937-001
VPPS DW – valovna dolžina 1064 nm	0638-800-01 0638-801-01 0638-807-01	07290109146164 07290109146249 07290109146225		Ni navedeno	Ni navedeno	Ni navedeno	D LB 6	5+	133 m	
AcuPulse Waveguide	GA-0000140 GA-0000140CN RG-0000140	07290109140315 07290109146010 07290109146003	PB0000301	D LB 4, I LB 3	4	333 m	DI LB 4	4	150 m	AX-2008056
AcuPulse DUO	GA-0001110CN GA-0001111CN GA-0001113CN GA-1000000 GA-1000000CN RG-1000000	07290109146539 07290109146546 07290109146553 07290109140292 07290109146034 07290109146027	PB0000300	D LB 4, I LB 3	4	333 m	DI LB 4	4	150 m	
UltraPulse DUO	GA-2000000 RG-2000000	07290109140322 07290109146133	SM-0000400	D LB 4, I LB 3	4	175 m	DI LB 4	3	119 m	

Dodatek 1 Revidirana navodila za servisiranje VPPS

Povzetek sprememb: posodobite v servisnega priročnika VPPS (0636-499-00)	Posodobitev servisnega priročnika: Razdelek 3. Kalibracija, nastavitve in poravnava: 3.0.1 Pregled	Dodatne informacije																		
	POTREBNO ORODJE IN OPREMA: orodje za poravnavo tarče SP0638-497-51	Dodajte orodje za poravnavo tarče kot zahtevano opremo																		
	<p>3.2.2.3 Poravnava resonatorja: koraki 4(h)–4(m)</p> <p>h. Remove the Cross-Hair Target tool and insert the Target Alignment tool (P/N SP0638-497-51) for adjusting the OC.</p> <p>i. Place a chemical Burn Paper (3207-0091) for testing the laser footprint and make a burn spot on the paper. If the mark is not solid and symmetrical, adjust the OC adjustment screws to achieve a nice, round pattern per the example below:</p> <div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Good Sample</td> <td style="padding: 5px;">Bad Sample</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td style="text-align: center;"></td> </tr> </table> </div> <p>j. Repeat steps e-i until the spot size is centered in the Target Alignment tool and a clear, round, symmetric spot is achieved on the burn paper.</p> <p>k. After aligning the resonator, tighten the screws and check that the spot is still centered in the Target Alignment tool, and a clear, round, symmetric spot is achieved on the burn paper.</p> <p>l. Once the burn mark is centered within the crosshairs and the spot size is centered in the Target Alignment tool, remove the tool and position the power meter head behind the aperture so that the YAG energy passing through the hole is directed onto the power meter sensor. Activate the laser and measure the output power in accordance with the table below. Adjust the lamp energy/current as needed to reach the specified minimum power (for Nd:YAG, begin at 10 A).</p> <table border="1" style="margin: auto; width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">YAG</th> <th style="text-align: left;">Lamp voltage</th> <th style="text-align: left;">Lamp Max energy/current</th> <th style="text-align: left;">Frequency</th> <th style="text-align: left;">Required minimum power</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HO:YAG</td> <td style="text-align: center;">800v</td> <td style="text-align: center;">75J</td> <td style="text-align: center;">12.5 Hz</td> <td style="text-align: center;">34W</td> </tr> <tr> <td>Nd:YAG</td> <td style="text-align: center;">800v</td> <td style="text-align: center;">60A</td> <td style="text-align: center;">60 Hz</td> <td style="text-align: center;">70W</td> </tr> </tbody> </table> <p>m. Reinstall the first Relay Mirror and perform the Fiber Alignment Procedure in Topic 3.1.4.</p>	Good Sample	Bad Sample			YAG	Lamp voltage	Lamp Max energy/current	Frequency	Required minimum power	HO:YAG	800v	75J	12.5 Hz	34W	Nd:YAG	800v	60A	60 Hz	70W
Good Sample	Bad Sample																			
																				
YAG	Lamp voltage	Lamp Max energy/current	Frequency	Required minimum power																
HO:YAG	800v	75J	12.5 Hz	34W																
Nd:YAG	800v	60A	60 Hz	70W																

Obrazec izpolnite in ga pošljite na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Obrazec za potrditev prejema – obvestilo o izdelku

Servisne dejavnosti za CO2 laserske sisteme in sisteme z dvojno valovno dolžino (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)

97518004-FA

S podpisom tega obrazca potrjujem, da

**sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostno obvestilo podjetja Boston Scientific**

z dne 30. marca 2026 za

servisne dejavnosti za CO2 laserske sisteme in sisteme z dvojno valovno dolžino (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)

IME * _____ **Naziv** _____

Telefon _____ **E-pošta** _____

Podpis STRANKE* _____ **DATUM*** _____

* Obvezno polje

dd/mm/llll