

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

<Referenca: 97518004-FA>
SRN: IL-MF-000016033

30. ožujka 2026.

Hitna sigurnosna obavijest – Savjetodavna obavijest o proizvodu Servisne aktivnosti za laserske sustave s CO₂ i sustave VersaPulse PowerSuite (VPPS) s dvostrukom valnom duljinom (DW)

Poštovani «Users_Name»,

društvo Boston Scientific utvrdilo je da servisni priručnici za laserske sustave VersaPulse (VPPS) s dvostrukom valnom duljinom (DW) i laserske sustave s CO₂ sadržavaju netočne ili nepotpune informacije o zaštitnoj opremi za oči za zaštitu od lasera, što može dovesti do mogućeg oštećenja očiju.

Ova Savjetodavna obavijest o proizvodu odnosi se samo na osoblje koje obavlja aktivnosti ugradnje i servisne aktivnosti na sustavima VPPS DW i laserskim sustavima s CO₂. U tablici 1 pogledajte univerzalne brojeve proizvoda (UPN) za zahvaćene sustave, revidirane specifikacije opreme za oči i povezane servisne priručnike. Nijedan drugi proizvod nije zahvaćen i nijedan se proizvod ne uklanja. U Dodatku 1 pogledajte revidirane upute za servisiranje koje će se uključiti u nadolazeće ažuriranje servisnog priručnika za sustave VPPS DW. Nema promjena u uputama za servisiranje sustava s CO₂.

Klinički utjecaj

Ovo ne utječe na učinkovitost laserskih sustava i njihovu predviđenu kliničku uporabu. Međutim, osoblje koje provodi servis/ugradnju može upravljati laserskim sustavom s otvorenim ili uklonjenim optičkim poklopcima tijekom aktivnosti ugradnje i servisnih aktivnosti, što može dovesti do izravne izloženosti laseru. Ako osoblje koje provodi servis/ugradnju upotrebljava neodgovarajuću zaštitnu opremu za oči za zaštitu od lasera, najozbiljnije potencijalno oštećenje jest ozljeda očiju. Nisu prijavljene ozljede povezane s ovim problemom te se na temelju medicinske procjene sigurnosti vjerojatnost nastanka takvog oštećenja smatra malom.

Opis proizvoda

Sustav VPPS s dvostrukom valnom duljinom namijenjen je za uporabu u kirurškim zahvatima koji uključuju otvorenu, laparoskopsku i endoskopsku ablaciju, vaporizaciju, eksciziju, inciziju i koagulaciju mekog tkiva u različitim medicinskim specijalnostima kao što su (između ostaloga) urologija, ginekologija, gastroenterologija i opća kirurgija.

Linije laserskih sustava s CO₂ i pribora AcuPulse i UltraPulse indicirane su za uporabu u kirurškim primjenama u kojima su potrebne ablacija, vaporizacija, ekscizija, incizija i koagulacija mekog tkiva.

Upute:

1. – **Za sustave VPPS DW: odmah započnite s koracima iz revidiranog servisnog priručnika navedenima u Dodatku 1.**
2. – Osigurajte da sva oprema za oči koja se upotrebljava tijekom ugradnje/servisa zadovoljava revidirane vrijednosti u tablici 1:
 - a- točnije, razinu zaštite od lasera (DI LB), optičku gustoću (OD) i nazivnu udaljenost za opasnost za oči (engl. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) primjenjive na sustav i servisni način rada.
3. – Proslijedite ovu obavijest svim članovima osoblja koji provode ugradnju/servis unutar svoje organizacije.
4. – Nastavite se pridržavati svih postojećih sigurnosnih upozorenja, mjera opreza i zahtjeva za obuku prilikom obavljanja servisnih aktivnosti.
5. – **Molimo vas da ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**
6. – **Kada ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured društva Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 17. travnja 2026. uključivo s tim datumom.**

Imajte na umu da je ova obavijest namijenjena vama u informativne svrhe. Neće doći do povlačenja **nijednog** proizvoda s tržišta.

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti. Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih proizvoda treba prijaviti društvu Boston Scientific te prema potrebi i regulatornim tijelima.

Sigurnost nam je najvažniji prioritet. Ovu vam obavijest pružamo kako bismo vam osigurali potrebne informacije za sigurnu uporabu ovih sustava tijekom servisiranja. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku društva Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



Brandon Erickson
Potpredsjednik, Globalni odjel za kvalitetu
Boston Scientific







Prilog: – Obrazac za potvrdu

Tablica 1 – Revidirane specifikacije za zaštitnu opremu za oči za zaštitu od lasera i informacije iz servisnog priručnika

Razina zaštite od lasera (D LB / DI LB), optička gustoća (OD), nazivna udaljenost za opasnost za oči (NOHD)

Konzola	UPN-ovi konzole	GTIN-ovi konzole	Servisni priručnik, br. dijela	Trenutačne vrijednosti u servisnim priručnicima			Revidirane vrijednosti			Zaštitna oprema za oči, br. dijela
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
VPPS DW – valna duljina od 2100 nm	RG0638-807-01	07290109145877	0636-499-00	Nije navedeno	Nije navedeno	Nije navedeno	DI LB 5	4	55 m	SP001-97186937-001
	0638-800-00	07290109140582								
VPPS DW – valna duljina od 1064 nm	0638-800-00CN	07290109146157		Nije navedeno	Nije navedeno	Nije navedeno	D LB 6	5+	133 m	
	0638-801-01	07290109146164								
	0638-807-01	07290109146249								
	07290109146225									
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	07290109146539	PB0000300	D LB 4, I LB 3	4	333 m	DI LB 4	4	150 m	
	GA-0001111CN	07290109146546								
	GA-0001113CN	07290109146553								
	GA-1000000	07290109140292								
	GA-1000000CN	07290109146034								
	RG-1000000	07290109146027								
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	

Dodatak 1 – Revidirane upute za servisiranje VPPS-a

<p>Sažetak izmjena: ažuriranje servisnog priručnika za VPPS (0636-499-00)</p>	<p>Ažuriranje servisnog priručnika: odjeljak 3. Kalibracija, podešavanje i poravnavanje: 3.0.1 Pregled</p>	<p>Dodatne informacije</p>																		
	<p>POTREBNI ALATI I OPREMA: alat za poravnavanje mete SP0638-497-51</p> <p>3.2.2.3 Poravnavanje rezonatora: koraci 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: 2px;">Good Sample</td> <td style="padding: 2px;">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>YAG</th> <th>Lamp voltage</th> <th>Lamp Max energy/current</th> <th>Frequency</th> <th>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																

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

Obrazac za potvrdu – Savjetodavna obavijest o proizvodu
Servisne aktivnosti za laserske sustave s CO2 i sustave VersaPulse
PowerSuite (VPPS) s dvostrukom valnom duljinom (DW)

97518004-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da
sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Sigurnosnu obavijest društva Boston Scientific

od 30. ožujka 2026. za

servisne aktivnosti za laserske sustave s CO2 i sustave VersaPulse
PowerSuite (VPPS) s dvostrukom valnom duljinom (DW)

IME I PREZIME* _____ **Funkcija** _____

Telefon _____ **E-pošta** _____

Kupčev POTPIS* _____ **DATUM*** _____

* Obvezno polje

dd. mm. gggg.