

---

## Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Obchodní název postiženého produktu – GentleLase Pro

Identifikátor FSCA – listopad 2013

Typ akce – Dobrovolné upozornění na bezpečnostní nápravné opatření v terénu pro zdravotnická zařízení

---

Datum: 19. listopadu 2013

K rukám: Zákazníci řady Pro

### Podrobnosti o postižených zařízeních:

Společnost Candela Corporation zahájila dobrovolnou nápravnou akci v terénu pro laserový systém GentleLase Pro

### Popis problému:

V případě poruchy lamely clony paprsku může dojít k neúmyslnému jednotlivému impulzu laserové energie. Clona zamezuje vyslání energie z jednotky – rozptýlí ji bezpečně uvnitř zařízení. Poruchu clony paprsku detekuje software; v případě poruchy lamely clony paprsku ji však systém nedetekuje a nezamezí spuštění laseru.

V kritických situacích, kdy (1) aplikátor při vzniku impulzu není v kalibračním portu (calport), (2) aplikátor je při vzniku impulzu nasměřován na pacientovo nebo uživatelské oko a (3) pacient nebo uživatel nemají nasazenou příslušnou ochranu očí, možné riziko spojené s neúmyslným laserovým vyzařováním představuje potenciální nebezpečí zranění oka. Pravděpodobnost vážného zranění je nízká, protože obsluha systému, pacient a jakékoli další osoby v oblasti ošetření normálně používají ochranu očí s příslušnou vlnovou délkou v souladu s návodem k obsluze a školením, což snižuje potenciál zranění oka. Možnost způsobení negativních zdravotních následků touto poruchou je nepravděpodobná z důvodu nízké pravděpodobnosti vzniku vážného zranění. Pokud se dodržují příslušné pokyny k používání, riziko vážného zranění je zanedbatelné. Chyba uživatele nebo nedostatečné řádné dodržování pokynů v reálném provozu zvyšují toto označení rizika na nízké. Proto se tato porucha považuje za zanedbatelné riziko.

**Poznámka:** K dnešnímu dni nebyla hlášena žádná zranění pacientů nebo uživatelů následkem tohoto problému.

### Doporučený postup uživatele:

Dokud nedojde k aktualizaci softwaru, společnost Candela doporučuje zajistit, aby byl při přepínání ze stavu „Pohotovostní režim“ do stavu „Připraveno“ aplikátor usazen v kalibračním portu (calport). Tento krok zajistí, že v případě neúmyslného vyslání impulzu bude tento impulz zachycen v kalibračním portu. Tento krok nezamezí uvolnění energie, ale pokud k uvolnění energie dojde, impulz bude zachycen bezpečným způsobem.

Společnost Candela vydává aktualizaci softwaru pro bezpečnou detekci a deaktivaci systému v případě uvolnění neúmyslného jednotlivého impulzu. Zástupce technických služeb společnosti Candela vás bude během několika příštích dnů kontaktovat ohledně naplánování času bezplatné instalace aktualizace softwaru.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto akcí v terénu jak vám, tak vašim zákazníkům; chceme však uživatelům zajistit veškerými možnými prostředky co nejbezpečnější provoz laseru.

**Referenční kontaktní osoba:**

Samuel D Wade  
Viceprezident, oddělení registrací a zajištění kvality  
Candela Corporation  
530 Boston Post Road  
Wayland, MA 01778 USA

Níže podepsaný potvrzuje, že toto oznámení bylo zasláno příslušnému registračnímu orgánu.

Samuel D Wade  
Viceprezident, oddělení registrací a zajištění kvality