

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

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

30 martie 2026

Notificare urgentă privind siguranța în teren – Recomandare privind produsul Activități de service pentru sistemele laser CO₂ și sistemele VersaPulse PowerSuite (VPPS) cu lungime de undă dublă (DW)

Stimate(ă) «Users_Name»,

Boston Scientific a identificat faptul că manualele de service pentru sistemele laser VersaPulse (VPPS) cu lungime de undă dublă (DW) și CO₂ includ informații incorecte sau incomplete privind ochelarii de protecție pentru siguranța la utilizarea produselor cu laser, ceea ce poate duce la leziuni oculare.

Această recomandare privind produsul produs se aplică numai personalului care efectuează activități de instalare și service pentru sistemele laser VPPS DW și CO₂. Consultați Tabelul 1 pentru numerele de identificare (UPN) ale sistemelor vizate, specificațiile revizuite pentru ochelarii de protecție și manualele de service asociate. Niciun alt dispozitiv nu este afectat și niciun produs nu este eliminat. Consultați Anexa 1 pentru instrucțiunile de service revizuite care vor fi incluse în viitoarea actualizare a manualului de service pentru sistemele VPPS DW. Nu există modificări la instrucțiunile de service pentru sistemele CO₂.

Impactul clinic

Performanța și utilizarea clinică preconizată a sistemelor laser nu sunt afectate. Totuși, există riscul ca personalul de service/instalare să opereze sistemul laser cu scutul optic deschis sau îndepărtat în timpul activităților de instalare și service, ceea ce poate duce la expunere directă la laser. Dacă personalul de service/instalare folosește ochelari de protecție pentru laser inadecvați, cea mai gravă vătămare potențială este leziunea oculară. Nu au fost raportate vătămări corporale legate de această problemă și, pe baza evaluării siguranței medicale, probabilitatea producerii unor astfel de vătămări este considerată mică.

Descrierea dispozitivelor

Sistemul VPPS cu lungime de undă dublă este destinat utilizării în proceduri chirurgicale care implică ablație deschisă, laparoscopică și endoscopică, vaporizare, excizie, incizie și coagulare a țesuturilor moi în diferite specializări medicale, cum ar fi (dar fără a se limita la) urologie, ginecologie, gastroenterologie și chirurgie generală.

Sistemele laser CO₂ din familia AcuPulse și UltraPulse și accesoriile acestora sunt indicate pentru utilizare în aplicații chirurgicale care necesită ablația, vaporizarea, excizia, incizia și coagularea țesuturilor moi.

INSTRUCȚIUNI:

1 - Pentru sistem ele VPPS DW: Începeți imediat să urmați pașii din manualul de service revizuit, incluși în Anexa 1.

2 - Asigurați-vă că toți ochelarii de protecție utilizați în timpul instalării/lucrărilor de service respectă valorile revizuite din Tabelul 1.

a- Mai exact, nivelul de protecție laser (DI LB), densitatea optică (OD), distanța nominală de pericol ocular (NOHD) aplicabile sistemului și modului de service.

3 - Transmiteți această notificare personalului de instalare/service din cadrul organizației dumneavoastră.

4 - Continuați să respectați toate avertismentele de siguranță, precauțiile și cerințele de instruire existente atunci când efectuați activități de service.

5 - Vă rugăm să completați Formularul de confirmare atașat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.

6 - După completare, vă rugăm să returnați Formularul de confirmare la biroul Boston Scientific, în atenția «Customer_Service_Fax_Number», la data de sau înainte de 17 aprilie 2026.

Vă rugăm să rețineți că aceasta este o notificare informativă pentru dvs. Nu este rechemat **niciun** produs.

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile de reglementare, dacă este cazul.

Siguranța pacienților este principala noastră prioritate. Vă transmitem această notificare pentru a ne asigura că aveți informațiile necesare pentru a susține utilizarea în siguranță a acestor sisteme în timpul lucrărilor de service. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări cu privire la această notificare, luați legătura cu reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

Brandon Erickson
Vicepreședinte, Calitate Global
Boston Scientific







Atașament: - Formular de confirmare

Tabelul 1 Specificații revizuite ale ochelarilor de protecție pentru laser și informații din manualul de service

Nivel de protecție pentru laser (D LB/DI LB), densitate optică (OD), distanță nominală de pericol ocular (NOHD)

Consolă	Coduri UPN consolă	Coduri GTIN consolă	Cod piesă manual de service	Valori actuale în manualele de service			Valori revizuite			Cod piesă ochelari de protecție
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
VPPS DW – lungime de undă de 2.100 nm	RG0638-807-01 0638-800-00 0638-800-00CN	07290109145877 07290109140582 07290109146157	0636-499-00	Nu este specificat	Nu este specificat	Nu este specificat	DI LB 5	4	55 m	SP001-97186937-001
VPPS DW – lungime de undă 1.064 nm	0638-800-01 0638-801-01 0638-807-01	07290109146164 07290109146249 07290109146225		Nu este specificat	Nu este specificat	Nu este specificat	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	

Anexa 1 Instrucțiuni de service revizuite pentru VPPS

Rezumatul modificărilor: actualizare a manualului de service VPPS (0636-499-00)	Actualizare manual de service: Secțiunea 3 Calibrare, reglare și aliniere: 3.0.1 Prezentare generală	Informații suplimentare																		
	INSTRUMENTE ȘI ECHIPAMENTE NECESARE: Instrument de aliniere a țintei SP0638-497-51 3.2.2.3 Alinierea rezonatorului: Pașii 4(h)-4(m) <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																

Vă rugăm să completați formularul și să îl trimiteți la:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formular de confirmare – Recomandare privind produsul

**Activități de service pentru sistemele laser CO2 și sistemele VersaPulse
PowerSuite (VPPS) cu lungime de undă dublă (DW)**

97518004-FA

Prin semnarea acestui formular, confirm că

**Am citit și am înțeles
notificarea în materie de siguranță în teren Boston Scientific**

din data de 30 martie 2026 pentru

**Activități de service pentru sistemele laser CO2 și sistemele VersaPulse
PowerSuite (VPPS) cu lungime de undă dublă (DW)**

NUME* _____ **Titlu** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Semnătură CLIENT* _____ **DATA*** _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa