

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

<Numer referencyjny: 97518004-FA>

SRN: IL-MF-000016033

30 marca 2026 r.

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie – porada dotycząca produktu Działania serwisowe w zakresie systemów laserowych CO₂ i systemów o podwójnej długości fali (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)

Szanowna/Szanowny «Users_Name»,

Firma Boston Scientific ustaliła, że instrukcje serwisowe systemów laserowych VersaPulse (VPPS) Dual Wavelength (DW) i CO₂ zawierają nieprawidłowe lub niekompletne informacje na temat ochrony oczu przed promieniowaniem laserowym, co stwarza potencjalne ryzyko uszkodzenia oczu.

Niniejsza informacja o produkcie dotyczy wyłącznie personelu wykonującego czynności instalacyjne i serwisowe systemów VPPS DW i systemów laserowych CO₂. Patrz Tabela 1, aby zapoznać się z numerami UPN systemów, zmienionymi specyfikacjami okularów i powiązаныmi podręcznikami serwisowymi. Żadne inne urządzenia nie zostaną objęte tym działaniem i żaden produkt nie zostanie wycofany. Patrz Załącznik 1, aby zapoznać się ze zmienionymi instrukcjami serwisowymi, które zostaną uwzględnione w nadchodzącej aktualizacji podręcznika serwisowego dla systemów VPPS DW. Instrukcje serwisowania systemów CO₂ nie ulegają zmianie.

Wpływ kliniczny

Wydajność systemów laserowych i ich przeznaczenie kliniczne nie ulegają zmianie. Jednakże personel serwisowy/instalacyjny może obsługiwać system laserowy z otwartymi lub zdjętymi osłonami optycznymi podczas instalacji i czynności serwisowych, co może skutkować bezpośrednim narażeniem na promieniowanie laserowe. Jeżeli personel serwisowy/instalacyjny używa nieodpowiednich okularów ochronnych chroniących przed laserem, najpoważniejszym potencjalnym zagrożeniem jest uraz oka. Nie odnotowano żadnych obrażeń w związku z tym problemem, a biorąc pod uwagę ocenę bezpieczeństwa medycznego, prawdopodobieństwo wystąpienia takich obrażeń uważa się za znikome.

Opis urządzenia

System VPPS Dual Wavelength jest przeznaczony do stosowania w zabiegach chirurgicznych obejmujących otwartą, laparoskopową i endoskopową ablację, waporyzację, wycięcie, nacięcie i koagulację tkanek miękkich w różnych specjalnościach medycznych, takich jak (ale nie tylko) urologia, ginekologia, gastroenterologia i chirurgia ogólna.

Systemy laserowe rodziny CO₂ AcuPulse i UltraPulse wraz z akcesoriami są przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych wymagających ablacji, waporyzacji, wycięcia, nacięcia i koagulacji tkanek miękkich.

Instrukcje:

1- **W przypadku systemów VPPS DW: natychmiast rozpocznij wykonywanie czynności opisanych w zaktualizowanej instrukcji serwisowej zawartej w Załączniku 1.**

2- Upewnij się, że wszystkie okulary ochronne używane podczas instalacji/serwisu spełniają zmienione wartości podane w Tabeli 1.

a- W szczególności poziom ochrony przed laserem (DI LB), gęstość optyczna (OD), nominalne zagrożenie dla oczu

Odległość (NOHD) obowiązująca w danym systemie i trybie serwisowym.

3- Przekaż tę informację wszystkim pracownikom zajmującym się instalacją/serwisem w Twojej organizacji.

4- Podczas wykonywania czynności serwisowych należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, środków ostrożności i wymagań szkoleniowych.

5- **Wypełnij załączony Formularz potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadasz żadnego produktu objętego reklamacją.**

6- **Po wypełnieniu Formularza potwierdzenia odeślij go do biura Boston Scientific z dopiskiem «Customer_Service_Fax_Number» do dnia 17 kwietnia 2026 r.**

Pamiętaj, że niniejsze powiadomienie ma charakter informacyjny. **Żaden** produkt nie jest wycofywany.

Właściwy organ w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa. Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z użytkowaniem tych produktów należy zgłaszać do firmy Boston Scientific.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem. Niniejszy komunikat ma na celu zapewnienie, że dysponujesz niezbędnymi informacjami pozwalającymi na bezpieczne korzystanie z tych systemów podczas serwisowania. W razie dodatkowych pytań skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Brandon Erickson
Wiceprezes ds. zapewnienia jakości
Boston Scientific







Załącznik: – Formularz potwierdzenia

Tabela 1. Zmienione specyfikacje okularów ochronnych przed promieniowaniem laserowym i informacje dotyczące instrukcji serwisowej

Poziom ochrony przed laserem (D LB/DI LB), gęstość optyczna (OD), nominalna odległość zagrożenia dla oczu (NOHD)

Konsola	Numery UPN konsoli	Numery GTIN konsoli	Instrukcja serwisowa, nr części	Wartości bieżące w SM			Zrewidowane wartości			Okulary ochronne, nr części
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
VPPS DW – długość fali 2100 nm	RG0638-807-01	07290109145877	0636-499-00	Nie	Nie	Nie	DI LB 5	4	55 m	SP001- 9718693 7-001
	0638-800-00	07290109140582		wymie	wymie	wymie				
	0638-800-00CN	07290109146157		niono	niono	niono				
	VPPS DW – długość fali 1064 nm	0638-800-01		07290109146164	Nie	Nie	Nie	D LB 6	5+	
0638-801-01	07290109146249	wymie	wymie	wymie						
0638-807-01	07290109146225	niono	niono	niono						
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	

Załącznik 1 Zmienione instrukcje serwisowe dla VPPS

<p>Podsumowanie zmian: Aktualizacja podręcznika usługi VPPS (0636-499-00)</p>	<p>Aktualizacja podręcznika serwisowego: Rozdział 3 Kalibracja, regulacja i ustawienie: 3.0.1 Przegląd</p>	<p>Dodatkowe informacje</p>																		
	<p>WYMAGANE NARZĘDZIA I SPRZĘT: Narzędzie do ustawiania tarczy SP0638-497-51</p>	<p>Dodaj narzędzie do wyrównywania celu jako wymagany sprzęt</p>																		
	<p>3.2.2.3 Wyrównanie rezonatora: Kroki 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 style="text-align: left;">YAG</th> <th style="text-align: center;">Lamp voltage</th> <th style="text-align: center;">Lamp Max energy/current</th> <th style="text-align: center;">Frequency</th> <th style="text-align: center;">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»

Formularz potwierdzenia – doradztwo produktowe

**Działania serwisowe w zakresie systemów laserowych CO2 i systemów o
podwójnej długości fali (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)**

97518004-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

**przeczytanie i zrozumienie
powiadomienia bezpieczeństwa Boston Scientific**

z dnia 30 marca 2026 r. dla:

**Działania serwisowe w zakresie systemów laserowych CO2 i systemów o
podwójnej długości fali (DW) VersaPulse PowerSuite (VPPS)**

IMIĘ I NAZWISKO* _____ **Stanowisko** _____

Telefon _____ **E-mail** _____

Podpis KLIENTA* _____ **DATA*** _____
* Pole wymagane dd/mm/rrrr