

Notificação Importante de Produto/Dispositivo Médico

Sistemas de Laser de CO₂ e Sistemas VersaPulse PowerSuite (VPPS) de Comprimento de Onda Duplo (DW) (Nº Registro ANVISA 10341351004) Atividades de Serviços

30 de março de 2026

Prezados Parceiros de Canal:

A Boston Scientific identificou que os Manuais de Serviços para os Sistemas VersaPulse (VPPS) de Comprimento de Onda Duplo (DW - *Dual Wavelength*) e de Laser de CO₂ incluem informações incorretas ou incompletas sobre a proteção ocular para segurança contra laser, resultando em potencial de danos oculares.

O presente Aviso de Produto **se aplica apenas a pessoal realizando atividades de instalação e serviços** nos Sistemas VPPS DW e Sistemas de Laser de CO₂. Consulte a Tabela 1 para UPNs dos sistemas afetados, especificações de proteção ocular revisadas e os Manuais de Serviços associados. Nenhum outro dispositivo é impactado, e nenhum produto está sendo removido. Consulte o Apêndice 1 para as instruções revisadas de prestação de serviços que serão incluídas na futura atualização do manual de serviços para Sistemas VPPS DW. Não há mudanças às instruções de prestação de serviços para os Sistemas de CO₂.

Impacto Clínico

O desempenho dos sistemas de laser e o uso clínico pretendido não são impactados. Entretanto, o pessoal de serviços/instalação pode operar o sistema de laser com coberturas ópticas abertas ou removidas durante as atividades de instalação e serviços, o que pode resultar em exposição direta ao laser. Se o pessoal de serviços/instalação usar proteção ocular de segurança contra laser inadequada, o dano em potencial mais sério é lesão ocular. Nenhuma lesão foi relatada em conexão com este problema e, com base na avaliação de segurança médica, a probabilidade de ocorrência deste dano é considerada remota.

Descrição do Dispositivo

O sistema VPPS de Comprimento de Onda Duplo tem como uso pretendido procedimentos cirúrgicos envolvendo ablação aberta, laparoscópica e endoscópica, vaporização, incisão, e coagulação de tecidos moles em diferentes especialidades médicas, tais como (sem limitações), Urologia, Ginecologia, Gastroenterologia, e cirurgia geral.

A Família AcuPulse e UltraPulse de Sistemas de Laser de CO₂ e acessórios são indicados para uso em aplicações cirúrgicas exigindo a ablação, vaporização, excisão, incisão, e coagulação de tecidos moles.

Instruções

1. **Para Sistemas VPPS DW: Comece imediatamente a seguir as etapas do manual de serviços revisado incluído no Apêndice 1.**
2. Certifique-se de que todas as proteções oculares usadas durante a instalação/serviços cumpram com os valores revisados na Tabela 1.
 - a. Especificamente, o nível de proteção contra laser (DI LB), densidade óptica (OD - *optical density*), Distância Nominal de Perigo Ocular (NOHD - *Nominal Ocular Hazard Distance*) aplicável ao sistema e modo de serviço.

3. Encaminhe esta notificação a qualquer pessoal de instalação/serviços dentro da sua organização.
4. Continue a seguir todas as advertências, precauções e exigências de treinamento de segurança existentes ao realizar atividades de serviços.

Quaisquer eventos adversos ou preocupações da qualidade associados ao uso desses dispositivos devem ser relatados à Boston Scientific por e-mail em posmercado@bsci.com.

Segurança é a nossa maior prioridade. Fornecemos esta notificação para garantir que você tenha as informações necessárias para permitir o uso seguro destes sistemas durante a prestação de serviços. Se precisar de auxílio adicional ou tiver dúvidas sobre esta notificação, entre em contato com o seu representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Molina Electronically signed by: Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: 02-Apr-2026 11:08:53 ADT

Elisangela Molina
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica

Anexo: Especificações Revisadas de Segurança de Óculos de Proteção
Instruções Revisadas de Prestação de Serviços
Formulário de Ciência

Tabela 1 Especificações Revisadas de Proteção Ocular de Segurança contra Laser e Informações do Manual de Serviços

Nível de proteção contra laser (D LB/DI LB), Densidade Óptica (OD), Distância Nominal de Perigo Ocular (NOHD)

Console	UPN de Console	GTIN de Console	Número de Peça de Manual de Serviços	Valores Atuais em SM			Valores Revisados			Número de Peça da Proteção Ocular de Segurança
				DI LB	OD	NOHD	DI LB	OD	NOHD	
VPPS DW – comprimento de onda de 2100 nm	- RG0638-807-01 0638-800-00 0638-800-00CN 0638-800-01	07290109145877 07290109140582 07290109146157 07290109146164	0636-499-00	Não listado	Não listado	Não listado	DI LB 5	4	55 m	SP001-97186937-001
VPPS DW – comprimento de onda de 1064 nm	0638-801-01 0638-807-01	07290109146249 07290109146225		Não listado	Não listado	Não listado	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	

Apêndice 1 Instruções de Serviços Revisadas para VPPS

Sumário da Alteração: Atualização do Manual de Serviços de VPPS (0636-499-00)	Atualização do Manual de Serviços: Seção 3 Calibração, Ajuste e Alinhamento: 3.0.1 Visão Geral	Informações Adicionais																		
	FERRAMENTAS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS: Ferramenta de Alinhamento de Alvo SP0638-497-51	Adição da Ferramenta de Alinhamento de Alvo como equipamento necessário																		
	3.2.2.3 Alinhamento do Ressonador: Etapas 4(h)-4(m) h. Remova a ferramenta de Mira de Alvo e insira a ferramenta de Alinhamento de Alvo (N/P SP0638-497-51) para ajustar o OC. i. Coloque um papel de nitrocelulose (3207-0091) prevendo os limites do laser e faça uma marca de queimadura no papel. Se a marca não for sólida e simétrica, ajuste os parafusos de ajuste do OC para obter um padrão redondo homogêneo de acordo com o exemplo abaixo: <table><tr><td>Amostra Boa</td><td>Amostra Ruim</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> j. Repita as etapas e-i até que o tamanho da marca fique centralizado na ferramenta de Alinhamento de Alvo e uma marca clara, redonda e simétrica seja obtida no papel de nitrocelulose. k. Após alinhar o ressonador, aperte os parafusos e verifique se a marca ainda está centralizada na ferramenta de Alinhamento de Alvo, e se uma marca clara, redonda e simétrica é obtida no papel de nitrocelulose. l. Quando a marca de queimadura estiver centralizada na mira e o tamanho da marca estiver centralizado na ferramenta de Alinhamento de Alvo, remova a ferramenta e posicione o cabeçote do medidor de potência atrás da abertura de forma que a energia YAG passando pelo orifício seja direcionada para o sensor de medição de potência. Ative o laser e meça a energia de saída de acordo com a tabela abaixo. Ajuste energia/corrente da lâmpada conforme necessário para obter a potência mínima especificada (para Nd:YAG, comece com 10 A). <table><tr><td>YAG</td><td>Tensão da lâmpada</td><td>Energia/corrente Máx. da lâmpada</td><td>Frequência</td><td>Potência mínima necessária</td></tr><tr><td>HO:YAG</td><td>800 v</td><td>75 J</td><td>12,5 Hz</td><td>34 W</td></tr><tr><td>Nd:YAG</td><td>800 v</td><td>60 A</td><td>60 Hz</td><td>70 W</td></tr></table> m. Reinstale o primeiro Espelho de Relé e realize o Procedimento de Alinhamento de Fibra do Tópico 3.1.4.	Amostra Boa	Amostra Ruim			YAG	Tensão da lâmpada	Energia/corrente Máx. da lâmpada	Frequência	Potência mínima necessária	HO:YAG	800 v	75 J	12,5 Hz	34 W	Nd:YAG	800 v	60 A	60 Hz	70 W
Amostra Boa	Amostra Ruim																			
																				
YAG	Tensão da lâmpada	Energia/corrente Máx. da lâmpada	Frequência	Potência mínima necessária																
HO:YAG	800 v	75 J	12,5 Hz	34 W																
Nd:YAG	800 v	60 A	60 Hz	70 W																

Aviso Importante de Dispositivo Médico- Instruções

O Formulário de Ciência anexado com esta notificação deve ser preenchido e devolvido para a Boston Scientific.

Nenhum dispositivo está sendo removido e não é exigido que você devolva dispositivos impactados à Boston Scientific.

1. Encaminhe imediatamente esta notificação a qualquer pessoal de Instalação/Serviços dentro da sua organização.
2. Preencha e devolva o Formulário de Ciência para o Centro de Ação de Campo da Boston Scientific:

E-mail: qualidade@bsci.com

97518004-FA Lumenis-final

Final Audit Report

2026-04-02

Created:	2026-04-01
By:	MARINA MAGALHAES (Marina.Magalhaes@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAATo0zkV3XSzWNmgy7wNRqs94n3rbIMl8
Number of Documents:	1
Document page count:	5
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"97518004-FA Lumenis-final" History

-  Document created by MARINA MAGALHAES (Marina.Magalhaes@bsci.com)
2026-04-01 - 2:48:16 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2026-04-01 - 2:48:51 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2026-04-01 - 3:39:59 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2026-04-02 - 2:08:50 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2026-04-02 - 2:08:53 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2026-04-02 - 2:08:53 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2026-04-02 - 2:08:53 PM GMT