

Nasz nr ref.: MNE/19-191

Bobigny, 8 stycznia 2020 r.

LIS POLECONY Z POTWIERDZENIEM ODBIORU - Ta wiadomość jest następstwem poprzedniej wiadomości.

**WAŻNE - PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKTU (FSN)**

Pragniemy przekazać niniejszą pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa, w związku z modyfikacją maksymalnego, przypisanego napięcia produktów wymienionych poniżej:

Lista produktów objętych działaniem:

Legalny producent (*)	Nazwa produktu	Referencja	Numer partii
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCJA	Nożyczki monopolarne IN CUT	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Wszystkie
	Szczypce monopolarne ENDOG RIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Wszystkie
	Haczyk monopolarny ENDHOOK	H5330, H5330L	Wszystkie

(*) W przypadku produktów wyprodukowanych przed 1 maja 2018 r., legalnym producentem jest VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – FRANCJA

Do wiadomości:

Wszystkich klientów, którzy otrzymali co najmniej jeden z wymienionych wyżej produktów w ciągu ostatnich 5 lat.

Opis wady:

Obecnie przypisane napięcie dla produktów wymienionych powyżej wynosi 5000 V (wartość szczytowa).

Niedawne badania przeprowadzone na naszych instrumentach monopolarnych zgodnie ze standardem IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) oraz IEC60601-2-2 (2017) wykazały rezystancję izolacji na napięcie szczytowe 5400 V przez 30 s. Jednakże, zastosowanie współczynnika bezpieczeństwa wymaga zmiany przypisanej specyfikacji napięcia dla 4500 V, zredukowanego do **4000 V** (wartość szczytowa) jako środek zapobiegawczy i aktualizacji naszych instrukcji użytkowania.

Bieżąca informacja w IFU (IN121 V06-2018):	Zmieniona informacja w IFU:
<p style="text-align: center;">INDICATIONS OF USE</p> <p>PETERS SURGICAL instruments are solely designed for laparoscopic surgery. Depending on each instrument and its model, they may be employed for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mechanical freeze incision, - monopolar incision via high-frequency (HF) current, - monopolar coagulation via high-frequency (HF) current, - mechanical dissection, - atraumatic or traumatic prehension of tissues <p>Maximum assigned voltage: 5,000 at peak voltage (the generator should be set at a lower voltage).</p> <p>Such instruments should only be handled by qualified practitioners having gained due experience thereof.</p> <p>Make sure that the voltage assigned to any accessory used in combination with a HF generator is superior to that of the generator itself (power setting, mode); please refer to IEC 60601-2-2 requirement. Please also refer to the Instructions' Manual of the HF generator.</p>	<p style="text-align: center;">Zmieniona informacja w IFU:</p> <p>PETERS SURGICAL instruments are solely designed for laparoscopic surgery. Depending on each instrument and its model, they may be employed for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mechanical freeze incision, - monopolar incision via high-frequency (HF) current, - monopolar coagulation via high-frequency (HF) current, - mechanical dissection, - atraumatic or traumatic prehension of tissues <p>Maximum assigned voltage: 4,000 at peak voltage (the generator should be set at a lower voltage).</p> <p>Such instruments should only be handled by qualified practitioners having gained due experience thereof.</p> <p>Ensure compatibility with all other associated instruments; in particular, the connections and voltage supplied by the HF generator should be lower than the assigned voltages of the accessories being used in combination (see IEC 60601-2-2). Check the instruction for use of the cable and of the HF generator regarding its operating, as well as its power and mode settings.</p> <p>NE: Only surgical monopolar cables may be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments</p>

Zagrożenia:

Uszkodzenie izolacji przyrządów w przypadku przydzielenia napięcia powyżej **4000 V (wartość szczytowa)** może spowodować poparzenia u pacjenta lub u użytkownika przyrządu.

Niebezpieczeństwo jest bardzo niskie i od momentu wprowadzenia na rynek niniejszych produktów nie zgłoszono nam żadnego incydentu dotyczącego tych przyrządów.

Niemniej, jako środek ostrożności, Péters Surgical wysłała niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa w celu poinformowania użytkownika o nowych wartościach napięcia przypisanych wymienionym produktom.

Środki, które należy podjąć:

Nie stosować instrumentów monopolarnych przy napięciu powyżej 4000 V (wartość szczytowa)

Użytkownicy instrumentów monopolarnych zobowiązani są przestrzegać środków ostrożności podanych w instrukcji, w szczególności: „Upewnij się, że instrumenty nie są umieszczone bezpośrednio na ciele pacjenta lub w sposób mogący powodować bezpośredni lub pośredni kontakt. ”

Ponadto, zgodnie z dobrymi praktykami chirurgii laparoskopowej, przypomina się o ustawieniu generatora wysokiej częstotliwości na minimalną moc wymaganą do uzyskania pożądanego efektu.

Przekazanie niniejszej Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa produktu:

Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszej Pilnej notatki dotyczącego bezpieczeństwa produktu wszystkim osobom, których ona dotyczy, w środowisku wewnętrznym i zewnętrznym.

Właściwy organ krajowy został poinformowany o przekazaniu do wiadomości niniejszej „Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa produktu”.

Aktualizacja instrukcji użytkownika:

Nowa Instrukcja użytkownika zostanie wysłana tak szybko, jak to możliwe.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Marie-Noelle EROUT

Dyrektor ds.. Jakości i Przepisów prawnych