

Naša ref.: MNE/19-191

Bobigny, 8. 1. 2020

PRIPOROČENO PISMO S POVRATNICO – To sporočilo je nadaljevanje predhodnega sporočila.

POMEMBNO – NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU (FSN)

To je pomembno varnostno sporočilo o izdelku v povezavi s spremenjeno največjo dodeljeno napetostjo izdelkov spodaj:

Seznam prizadetih medicinskih pripomočkov:

Zakoniti proizvajalec(*)	Ime izdelka	Referenčna oznaka	Serijska številka
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex (poslovni naslov) FRANCIJA	Monopolarne škarje IN CUT	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Vse
	Monopolarne klešče ENDOGRIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Vse
	Monopolarne kljukice ENDOHOOK	H5330, H5330L	Vse

(*) Zakoniti proizvajalec izdelkov, proizvedenih pred 1. 5. 2018, je VECTEC SA – Bioparc – 03270 HAUTERIVE – FRANCIJA

Za:

Vsi prejemniki, ki so v zadnjih petih (5) letih prejeli najmanj enega od izdelkov s seznama.

Opis težave:

Dodeljena končna napetost je za izdelke s seznama v tem trenutku 5.000 V.

Nedavni preizkusi, opravljeni na monopolarnih instrumentih v skladu s standardoma IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) in IEC60601-2-2 (2017), so pokazali, da je odpornost izolatorja do končne napetosti 5.400 V 30 sekund. V skladu z veljavnim varnostnim faktorjem je treba dodeljeno končno napetost zmanjšati s 4.500 V na **4.000 V** kot previdnostni ukrep in hkrati ustrezno posodobiti navodila za uporabo.

<p>Podatki trenutnih navodil za uporabo (IN121 V06-2018):</p> <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>Sprememba podatkov v navodilih za uporabo:</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>
--	--

Nevarnosti:

Če instrument uporabljate na dodeljeni končni napetosti, ki je višja od **4.000 V**, ustvarite nevarnost uničenja izolacije in s tem opeklina pacienta in drugih oseb, ki rokujejo z napravo.

Ta nevarnost je zelo majhna in odkar smo začeli tržiti te pripomočke, nismo prejeli povratne informacije o napaki električne izolacije.

Vseeno v smislu previdnostnega ukrepa smo v družbi Péters Surgical pripravili varnostno obvestilo o novi dodeljeni napetosti.

Ukrepi, ki jih mora uvesti uporabnik:

Monopolarne instrumente uporabljajte na napetosti največ 4.000 V.

Uporabniki monopolarnih instrumentov so dolžni upoštevati previdnostne ukrepe, navedene v navodilih za uporabo, predvsem: *"Instrumentov ni v nobenem primeru dovoljeno namestiti neposredno na pacienta ali kakor koli v neposredni ali posredni stik."*

Nadalje, v skladu z dobro prakso laparoskopske kirurgije nastavite visokofrekvenčni generator na najmanjšo moč, s katero še lahko dosežete želeni učinek.

Posredovanje nujnega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu:

Prosimo, da to nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu vsem v organizaciji in izven, ki morajo biti o tem seznanjeni.

O nujnem obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu smo obvestili tudi pristojno agencijo v državi.

Posodobitev Navodila za uporabo:

Novo Navodilo za uporabo vam bomo poslali v najkrajšem možnem času.

Opravičujemo se vam za vse morebitne nevšečnosti.

S spoštovanjem,

Marie-Noelle EROUT

Quality & Regulatory Affairs Director (direktorica oddelka za kakovost in pravne zadeve)