

Naša ref.: MNE/19-191

Bobigny, 8. siječnja 2020.

PREPORUČENA POŠILJKA S POTVRDOM O PRIMITKU - Ova pošiljka prati prethodno poslatu poruku e-pošte.

VAŽNO - HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Obavještavamo vas o ovim hitnim podacima o sigurnosti proizvoda koji se tiču izmjene maksimalnog dodijeljenog napona dolje navedenih proizvoda:

Popis uređaja:

Legalni proizvođač (*)	Naziv proizvoda	Referenca	Broj serije
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCE	Monopolarne škare IN CUT	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Sve
	Monopolarna pinceta ENDOGRIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Sve
	Monopolarne kuke ENDHOOK	H5330, H5330L	Sve

(*) Za proizvode, proizvedene prije 1. svibnja, 2018, legalni proizvođač je VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – FRANCE

Upućeno:

Svim klijentima koji su primili barem jedan od proizvoda koji su gore navedeni u zadnjih 5 godina.

Opis kvara:

Navedeni napon koji se trenutno traži za gore navedene proizvode je maksimalno 5000 V.

Najnovija ispitivanja izvršena na našim monopolarnim instrumentima prema standardu IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) i IEC60601-2-2 (2017) pokazala su otpor izolatora do maksimalnog napona od 5.400 V tijekom 30s. Međutim, primijenjeni sigurnosni faktor zahtijeva reviziju specifikacije dodijeljenog napona na 4500 V, sa maksimumom smanjenim na **4.000 V** kao mjeru opreza, te ažuriranje naših uputa za uporabu na odgovarajući način.

<p><i>Podaci u trenutnim Uputama za uporabu (IN121 V06-2018):</i></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><i>Podaci izmijenjeni u Uputama za uporabu:</i></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>
---	---

Rizici:

Rizik od prekida izolacije instrumenata na dodijeljenom **maksimalnom** naponu iznad **4.000 V** može prouzročiti opekline, pacijentu ili bilo kojoj osobi koja rukuje uređajem.

Taj je rizik vrlo nizak i od početka prodaje ovih uređaja nam nije priopćen nijedan incident u kojem je došlo do greške u električnoj izolaciji.

Međutim, kao mjeru predostrožnosti, Péters Surgical dijeli ove sigurnosne podatke kako bi vas obavijestio o novim dodijeljenim vrijednostima napona.

Mjere koje treba poduzeti:

Ne koristite monopolarne instrumente na maksimalnom naponu višem od 4.000 V

Upozoravamo korisnike monopolarnih instrumenata da poštuju mjere predostrožnosti navedene u uputama za uporabu, posebno: *"Uvijek pazite da se instrumenti ne postavljaju izravno na pacijenta ili na način na koji bi se mogao stvoriti izravan ili neizravan kontakt."*

Pored toga, u skladu s dobrim praksama laparoskopske kirurgije, podsjeća se na postavljanje VF generatora na minimalnu snagu potrebnu za postizanje željenog učinka.

Prijenos ove Hitne obavijesti o sigurnosti na terenu:

Ljubazno vas molimo da poštujuete prosljeđivanje ove Hitne obavijesti o sigurnosti onima koji moraju biti upoznati s njima u vašoj organizaciji i šire.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj „Hitnoj obavijesti o sigurnosti na terenu“

Ažuriranje Upute za uporabu:

Nova Uputa za uporabu bit će vam poslana što je prije moguće.

Prihvatite naše isprike zbog prouzročenih neugodnosti.

S poštovanjem

Marie-Noelle EROUT

Direktor kontrole kvalitete i regulatornih poslova