

Nasz nr ref.: MNE/19-194

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 produktowi wymienionemu poniżej:

Lista produktu objętego działaniem:

Legalny producent (*)	Nazwa produktu	Referencja	Numer partii
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCJA	Kabel monopolarny	CAB3000	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) skłoniły nas do przypisania napięcia szczytowego **2000 V** oraz zaktualizowania naszych instrukcji użytkowania.

Bieżąca informacja w IFU (CA002 V06-2018):

INFORMATION REGARDING THE CABLE

The PETERS SURGICAL monopolar connection cable is exclusively designed for monopolar laparoscopic surgical instruments. The cable should only be used by qualified practitioners having gained due experience thereof.

- Maximum assigned voltage: **5000 volts at peak value.**

↓ Make sure that the voltage assigned to any accessory used in conjunction with a high-frequency (HF) generator is superior to that of the generator itself (power setting, mode) (see IEC 60601-2-2 Standard). Please refer to the HF generator Instructions' Manual.



Zmieniona informacja w IFU:

INDICATIONS OF USE

The PETERS SURGICAL monopolar connection cable is exclusively designed for monopolar laparoscopic surgical instruments. The cable should only be used by qualified practitioners having gained due experience thereof.

- Maximum assigned voltage: **2000 volts at peak value.**

↓ 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.

NE: Only surgical monopolar cables may be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments



Zagrożenia:

Uszkodzenie izolacji przyrządów w przypadku przydzielenia napięcia powyżej **2 000 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 kabli monopolarnych przy napięciu powyżej 2 000 V (wartość szczytowa)

Użytkownicy kabli monopolarnych w połączeniu z instrumentami monopolarnymi 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 notatki wszystkim osobom, których ona dotyczy, w środowisku wewnętrznym i zewnętrznym.

Aktualizacja instrukcji użytkowania:

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

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,



Marie-Noelle EROUT

Dyrektor ds.. Jakości i Przepisów prawnych