

ჩვენი წყარ.: MNE/19-191

Bobigny, 8 იანვარი, 2020

დარეგისტრირებული წერილი ქვიტორის დასტურით – ეს საფოსტო წერილი მოყვება წინა საფოსტო წერილს.

**მნიშვნელოვანი – სასწრაფო სფეროს უსაფრთხოების
შენიშვნა (FSN)**

გაცნობებთ ამ სასწრაფო პროდუქტის უსაფრთხოების ინფორმაციას, რომელიც ეხება ქვემოთ მოცემული პროდუქტების მაქსიმალური მისადაგებული ვოლტაჟის ინფორმაციას:

იმ მოწყობილობათა სია, რომლებსაც ზემოთ მოცემული ეხება:

კანონიერი მწარმოებელი (*)	პროდუქტის სახელწოდება	წყარო	პარტიის ნომერი
Peters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex საფრანგეთი	მონოპოლარული მკვრატელი ჭრილში	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	ყველა
	მონოპოლარული პინცეტი ENDOGRIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	ყველა
	მონოპოლარული კაუჭები ENDOHOOK	H5330, H5330L	ყველა

(*) 2018 წლის 1^{-ლი} მაისამდე დამზადებული პროდუქტებისთვის კანონიერი მწარმოებელი არის VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – საფრანგეთი

ადრესატი:

ყველა იმ მომხმარებლისთვის, რომელმაც ბოლო 5 წლის განმავლობაში მიიღო ზემოთ მოცემული პროდუქტებიდან ერთი მაინც.

დეფექტის აღწერა:

ზემოთ მოცემული პროდუქტებისთვის მისადაგებული მაქსიმალური ვოლტაჟი არის 5000 ვოლტი.

უახლესმა ტესტებმა, რომლებიც ჩატარდა ჩვენს მონოპოლარულ ხელსაწყოებზე შემდეგი სტანდარტების მიხედვით IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) და IEC60601-2-2 (2017) აჩვენა იზოლაციის წინააღმდეგობა მაქსიმუმ 5400 ვოლტამდე 30 წამზე. თუმცა, გამოყენებული უსაფრთხოების ფაქტორი მოითხოვს მისადაგებული ვოლტაჟის შეცვლას 4500 ვოლტიდან, მაქსიმუმ **4000 ვოლტამდე** და გამოყენების ინსტრუქციების შესაბამისად განახლებას.

<p><i>ინფორმაცია მიმდინარე IFU-ს (IN121 V06-2018) შესახებ:</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 style="background-color: yellow;">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;"><i>IFU-ში შეცვლილი ინფორმაცია:</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 style="background-color: yellow;">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>
---	---

რისკები:

მისადაგებულ მაქსიმალურ ვოლტაჟზე **4000 ვოლტი** მეტზე ხელსაწყოთა იზოლაციის გარღვევის რისკებმა შეიძლება გამოიწვიოს დამწვრობები პაციენტისთვის ან ნებისმიერი პირისთვის, რომელსაც უჭირავს მოწყობილობა.

რისკი ძალიან დაბალია და ამ მოწყობილობების ბაზარზე გაშვების მომენტიდან ელექტრული იზოლაციის ხარვეზის არავითარი შემთხვევა არ დაფიქსირებულა.

თუმცა, სიფრთხილის მიზნით, Péters Surgical-მა გამოუშვა უსაფრთხოების ეს ინფორმაცია ახალი მისადაგებული ვოლტაჟის მნიშვნელობების შესახებ ინფორმირების მიზნით.

მისაღები ზომები:

არ გამოიყენოთ მონოპოლარული ხელსაწყოები მაქსიმუმ 4000 ვოლტზე ზევით

მონოპოლარული ხელსაწყოების მომხმარებლებს ვახსენებთ დაიცვან ინსტრუქციაში გამაფრთხილებელი ზომები, კონკრეტულად: „*ყოველთვის დარწმუნდით, რომ ხელსაწყოები არ არის მოთავსებული უშუალოდ პაციენტზე, ან რამენაირად ისე, რომ მოხდეს პირდაპირი ან არაპირდაპირი კონტაქტი.*“

ასევე, ლაპარასკოპიის კარგი საოპერაციო პრაქტიკების მიხედვით, მითითებულია, რომ HF გენერატორი უნდა დაყენდეს საჭირო მინიმალურ ძალაზე, რათა მიიღოთ სასურველი ეფექტი.

ამ სასწრაფო სფეროს უსაფრთხოების შენიშვნის გადაცემა:

გთხოვთ, პატივისცემით გადაეცით სასწრაფოს სფეროს უსაფრთხოების ეს შენიშვნა თქვენს ორგანიზაციას და მის გარეთ, მათთვის, ვინც საჭიროა რომ იცოდეს.

ეროვნული კომპეტენტური დაწესებულებანიფორმირებულია ამ «სასწრაფო სფეროს უსაფრთხოების შენიშვნის შეტყობინების შესახებ».

გამოყენების ინსტრუქციის განახლება:

გამოყენების ახალი ინსტრუქცია მოგაწვდით რაც შეიძლება მალე

ბოდის გიხდით ნებისმიერი უხერხულობისთვის.

პატივისცემით,

მარიე-ნოელე ეროუტ

ხარისხისა და რეგულირების საქმეთა დირექტორი