

Nos Réf. : MNE/19-190

Bobigny, le 08 Janvier 2020

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR - Ce courrier fait suite à un courriel envoyé précédemment.

**IMPORTANT – INFORMATION URGENTE DE SECURITE PRODUIT
(FSN)**

Nous vous informons, Madame, Monsieur, d'une information urgente de sécurité produit concernant le changement de la tension assignée maximale des produits mentionnés ci-après :

Liste des produits concernés :

Fabricant légal (*)	Dénomination commerciale	Référence	Numéro de lot
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCE	Ciseaux monopolaires IN CUT	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Tous
	Pinces monopolaires	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Tous
	Crochets monopolaires	H5330, H5330L	Tous

(*) Pour les produits fabriqués avant le 01/05/2018, le fabricant légal est VECTEC SA – Bioparc – 03270 HAUTERIVE – FRANCE

Destinataires :

Tous les clients qui ont reçu au moins un des produits énumérés ci-dessus au cours des 5 dernières années.

Description du problème :

La tension assignée actuellement revendiquée pour les produits cités ci-dessus est à 5 000 V crête.

De récents essais réalisés sur nos instruments monopolaires, selon les normes IEC 60601-1 (2005 + Amendement : 2012) et IEC 60601-2-2 (2017), ont démontré une tenue de l'isolant jusqu'à un voltage de 5 400 V crête pendant 30 s. Le facteur de sécurité appliqué nécessite toutefois de réviser de la spécification de tension assignée à 4500 V, réduite à **4000 V crête** par mesure de précaution, et à mettre à jour nos instructions d'utilisation en conséquence.

Information de la notice actuelle (IN121 V06-2018) :

INDICATIONS DE L'INSTRUMENT

Les instruments PETERS SURGICAL sont destinés exclusivement à la chirurgie laparoscopique. Selon les instruments et les modèles, ils sont utilisés pour effectuer :

- la coupe froide mécanique,
- la coupe monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la coagulation monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la dissection mécanique,
- la préhension des tissus de façon atraumatique ou traumatique



Tension assignée maximale : 5 000 volts crête (Regler le générateur à une tension inférieure).

Ils doivent être manipulés par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

- S'assurer que les tensions assignées des accessoires utilisés en combinaison avec un générateur HF sont supérieures à la tension de ce générateur (réglage de puissance, mode) cf IEC 60601-2-2. Consulter la notice du générateur HF.

Information modifiée dans la notice :

INDICATIONS DE L'INSTRUMENT

Les instruments PETERS SURGICAL sont destinés exclusivement à la chirurgie laparoscopique. Selon les instruments et les modèles, ils sont utilisés pour effectuer :

- la coupe froide mécanique,
- la coupe monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la coagulation monopolaire par courant haute fréquence (HF),
- la dissection mécanique,
- la préhension des tissus de façon atraumatique ou traumatique



Tension assignée maximale : 4 000 volts crête (Regler le générateur à une tension inférieure).

Ils doivent être manipulés par des praticiens dûment qualifiés et entraînés.

Assurer la compatibilité avec tous les autres instruments associés; en particulier, les connexions et la tension fournies par le générateur HF doivent être inférieures aux tensions assignées des accessoires utilisés en combinaison (voir CEI 60601-2-2). Vérifiez les instructions d'utilisation du câble et du générateur HF concernant son fonctionnement, ainsi que ses paramètres de puissance et de mode.

NB: Seuls les câbles monopolaires chirurgicaux peuvent être connectés aux instruments monopolaires PETERS SURGICAL

Risque :

Le risque de rupture de l'isolant des câbles monopolaires à une tension assignée supérieure à **4 000 V** pourrait entraîner une brûlure du patient ou de toute personne manipulant le dispositif.

Ce risque est très faible et aucun incident impliquant un défaut d'isolation électrique nous a été communiqué depuis la mise sur le marché de ces dispositifs.

Toutefois, par mesure de précaution, Péters Surgical initie cette information de sécurité afin de vous informer des nouvelles valeurs de tension assignée.

Mesures à prendre :

Ne pas utiliser les instruments monopolaires à une tension assignée supérieure à 4 000 V crête.

Il est rappelé aux utilisateurs d'instruments monopolaires de suivre les précautions indiquées dans les instructions d'utilisation, notamment : « *Toujours s'assurer que les instruments ne sont pas posés sur le patient ou de façon à ce qu'un contact direct ou indirect soit possible.* »

De plus, dans le respect des bonnes pratiques de chirurgie laparoscopique, il est rappelé de régler le générateur HF à la puissance minimale nécessaire à l'obtention de l'effet désiré.

Transmission de cette information de sécurité urgente :

Suite à cette note de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernées soient informés de la présente information urgente de sécurité produit ;

L'Autorité Compétente Nationale a reçu une copie de cette « Information urgente de sécurité produit ».

Mise à jour de la Notice d'instructions :

La nouvelle notice d'instructions vous sera transmise dans les plus brefs délais.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations les meilleures.

Marie-Noelle EROUT
Directeur Qualité & Réglementaire