

Nostro rif.: MNE/19-191

Bobigny, 8 gennaio 2020

LETTERA RACCOMANDATA CON RICEVUTA DI RITORNO – Questa mail segue una mail precedente.

IMPORTANTE – AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Vi avvisiamo di questa informazione urgente per la sicurezza del prodotto relativa alla modifica della tensione massima assegnata dei prodotti di seguito indicati:

Elenco dei dispositivi interessati:

Fabbricante legale (*)	Nome prodotto	Riferimento	Numero lotto
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCIA	Forbici monopolari IN TAGLIO	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Tutto
	Forcipe monopolare ENDOGRIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Tutto
	Ganci monopolari ENDHOOK	H5330, H5330L	Tutto

(*) Per i prodotti fabbricati prima del 1° maggio 2018, il fabbricante legale è VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE - FRANCIA

All'attenzione di:

tutti i distributori che hanno ricevuto almeno uno dei prodotti sopra elencati negli ultimi 5 anni.

Descrizione del difetto:

la tensione assegnata attualmente richiesta per i prodotti sopra elencati è di 5.000 V di picco.

Recenti test effettuati sui nostri strumenti monopolari secondo le norme IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) e IEC60601-2-2 (2017) hanno dimostrato una resistenza dell'isolatore fino ad una tensione di 5.400 V di picco per 30 s. Tuttavia, il fattore di sicurezza applicato richiede la revisione della specifica di tensione assegnata a 4.500 V, ridotta a **4.000 V** di picco, a titolo precauzionale, e il conseguente aggiornamento delle nostre istruzioni per l'uso.

Informazioni della UIF attuale (IN121 V06-2018):	Informazione modificata nella UIF:
<p>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>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>NB: Only surgical monopolar cables may be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments</p>

Rischi:

Il rischio di rottura dell'isolamento degli strumenti ad una tensione assegnata superiore a **4.000 V** di picco potrebbe causare ustioni, al paziente o a qualsiasi persona che maneggia il dispositivo.

Questo rischio è molto basso e non ci è stato comunicato alcun incidente che comporti un guasto all'isolamento elettrico da quando sono stati commercializzati questi dispositivi.

Tuttavia, per precauzione, Péters Surgical trasmette queste informazioni di sicurezza per informarvi dei nuovi valori di tensione assegnati.

Misure da adottare:

Non utilizzare strumenti monopolari ad una tensione superiore a 4.000 V di picco

Si ricorda agli utilizzatori di strumenti monopolari di seguire le precauzioni indicate nelle istruzioni per l'uso, in particolare: "Assicurarsi sempre che gli strumenti non siano posizionati direttamente sul paziente o in modo da creare un contatto diretto o indiretto."

Inoltre, conformemente alle buone pratiche di chirurgia laparoscopica, si ricorda di impostare il generatore HF alla potenza minima necessaria per ottenere l'effetto desiderato.

Trasmissione di questo avviso urgente di sicurezza sul campo:

Vi chiediamo gentilmente di trasferire questo avviso urgente di sicurezza sul campo a coloro che devono essere informati all'interno e all'esterno della vostra organizzazione.

L'Autorità Nazionale Competente è stata informata della presente notifica di questo "Avviso urgente di sicurezza sul campo".

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso:

Le nuove Istruzioni per l'uso ti verranno inviate al più presto.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per qualsiasi inconveniente.

Distinti saluti,

Marie-Noelle EROUT

Direttore Qualità & Affari normativi