

Unser Zeichen: MNE/19-194

Bobigny, 8. Januar 2020

EINSCHREIBEN MIT RÜCKSCHEIN – Diese Nachricht folgt auf eine vorherige Nachricht.

WICHTIG – DRINGENDE MASSNAHMENEMPFEHLUNG (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Wir informieren Sie hinsichtlich dieser dringenden Produktsicherheitsinformationen zur Modifikation der zugewiesenen Höchstspannung des nachfolgend genannten Produkts:

Liste der betroffenen Geräte:

Rechtmäßiger Hersteller (*)	Produktname	Referenz	Chargennummer
Péters SURGICAL 42 Rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCE	Monopolares Kabel	CAB3000	Alle

(*) Für die vor dem 1. Mai 2018 gefertigten Produkte ist der rechtmäßige Hersteller VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – FRANCE

Zu Händen:

Aller Kunden, die in den letzten 5 Jahren mindestens eines der oben aufgelisteten Produkte erhalten haben.

Beschreibung des Defekts:

Die den aufgelisteten Produkten aktuell zugeordnete Spannung liegt bei 5.000 V Spitze.

Kürzlich an unseren monopolaren Instrumenten durchgeführte Tests gemäß der Normen IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) und IEC60601-2-2 (2017) haben uns veranlasst, die zugeordnete Spannung neu auf **2.000 V** Spitze zu definieren und unsere Gebrauchsanweisungen zu aktualisieren.

Informationen der aktuellen Gebrauchsanweisung (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.



Modifizierte Informationen in der Gebrauchsanweisung:

▲ **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



Risiken:

Das Risiko eines Bruchs der Isolierung monopolarer Kabel bei einer zugeordneten Spannung von über **2.000 V Spitze** kann beim Patienten oder einer das Gerät handhabenden Person Verbrennungen verursachen.

Das Risiko ist sehr gering, und seit Absatz dieser Geräte wurde uns kein Vorfall mitgeteilt, an dem eine fehlerhafte elektrische Isolierung beteiligt war.

Als Vorsichtsmaßnahme leitet Péters Surgical jedoch diese Sicherheitsinformation ein, um Sie von den neuen zugeordneten Spannungswerten in Kenntnis zu setzen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Benutzen Sie monopolare Kabel nicht bei Spannungen von über 2.000 V Spitze

Benutzer monopolarer Kabel in Verbindung mit monopolaren Instrumenten werden daran erinnert, die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, insbesondere: „ *Stellen Sie stets sicher, dass die Instrumente nicht direkt am Patienten oder in einer Weise platziert werden, die einen direkten oder indirekten Kontakt hervorruft.* „

Darüber hinaus wird daran erinnert, den HF-Generator gemäß der bewährten laparoskopischen Verfahren auf die geringste zum Erzielen der gewünschten Wirkung ausreichende Leistung einzustellen.

Übermittlung dieser dringenden Maßnahmenempfehlung:

Wir bitten darum, die Übermittlung dieser Benachrichtigung an all jene zu respektieren, die innerhalb Ihrer Organisation und darüber hinaus von ihr wissen müssen.

Die national zuständige Behörde wurde von dieser Benachrichtigung dieser « Dringenden Maßnahmenempfehlung » in Kenntnis gesetzt.

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung:

Die neue Gebrauchsanweisung wird Ihnen so schnell wie möglich zugesandt.

Bitte entschuldigen Sie etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Marie-Noelle EROUT

Quality & Regulatory Affairs Director