

Vores ref.: MNE/19-191

Bobigny, den 8. januar 2020

ANBEFALET BREV MED KVITTERING FOR MODTAGELSE - Denne skrivelse følger tidligere skrivelse.

**VIGTIGT - VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FNS)**

Vi fremsender hermed denne vigtige produktinformation vedrørende ændring af den maksimale spænding af de nedennævnte produkter:

**Liste over berørte produkter:**

Registreret producent (*)	Produktnavn	Reference	Batchnummer:
Péters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCE	Monopolære sakse IN CUT	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Alle
	Monopolære tænger ENDOGRIP	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Alle
	Monopolære kroge ENDHOOK	H5330, H5330L	Alle

(\*) Vedr. produkter fremstillet før 1. maj 2018, er den registrerede producent VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – FRANKRIG

**Til:**

Alle kunder, der har modtaget mindst ét af de ovennævnte produkter i løbet af de seneste 5 år.

**Beskrivelse af defekten:**

Den anførte spænding for produkterne herover er 5.000 spidsbelastning.

Nyligt udførte test på vores monopolære instrumenter i henhold til standarden DS/EN60601-1(2005 + AMD: 2012) og DS/EN 60601-1-2-2 (2017) har vist en modstand på isolator ved spænding på op til 5.400 V ved spidsbelastning i 30 sekunder. Imidlertid kræver den anvendte sikkerhedsfaktor, at specifikationen af den anførte spænding revideres til 4.500 V, som en sikkerhedsforanstaltning reduceres til **4.000 V** ved spidsbelastning samt at opdatere vores vejledning i henhold hertil.

Information om aktuel IFU (IN121 V06-2018):	Information ændret i IFU:
<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"> <li>- mechanical freeze incision,</li> <li>- monopolar incision via high-frequency (HF) current,</li> <li>- monopolar coagulation via high-frequency (HF) current,</li> <li>- mechanical dissection,</li> <li>- atraumatic or traumatic prehension of tissues</li> </ul> <p>Maximum assigned voltage: <b>5,000 at peak voltage</b> (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;">Information ændret i IFU:</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"> <li>- mechanical freeze incision,</li> <li>- monopolar incision via high-frequency (HF) current,</li> <li>- monopolar coagulation via high-frequency (HF) current,</li> <li>- mechanical dissection,</li> <li>- atraumatic or traumatic prehension of tissues</li> </ul> <p>Maximum assigned voltage: <b>4,000 at peak voltage</b> (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; <u>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</u> (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>

### **Risici:**

Risikoen for brud på isoleringen på instrumenterne ved en anført spænding over **4.000 V spidsbelastning** kan medføre forbrændinger hos patienten eller enhver, der håndterer instrumentet.

Denne risiko er meget lille, og vi har ikke fået ikke modtaget meldinger, der involverer fejl på isoleringen siden disse instrumenter kom på markedet.

Men som en sikkerhedsforanstaltning har Péters Surgical taget initiativ til denne produktsikkerhedsinformation for at informere om de nye spændingsværdier.

### **Der skal tages følgende sikkerhedsforanstaltninger:**

**Monopolære instrumenter med en spænding over 4.000 spidsbelastning må ikke anvendes**

Brugere af monopolære instrumenter påmindes om at følge de sikkerhedsforanstaltninger, der er angivet i brugsvejledningerne, navnlig: *"Sørg altid for, at instrumenterne ikke placeres direkte på patienten, eller på en sådan måde, at der opstår direkte eller indirekte kontakt."*

Yderligere, og i overensstemmelse med god laparoskopisk klinisk praksis, gør vi opmærksom på, at HF generatoren skal indstilles på den minimaleffekt, der er nødvendig for opnåelse af den ønskede virkning.

### **Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:**

Vi beder Dem at sikre, at denne FSN videreformidles til alle, der skal være opmærksom på den både inden for Deres organisation og udenfor.

Den nationale kompetente myndighed (Lægemiddelstyrelsen) er informeret om denne "Vigtige produktinformation".

### **Opdatering af brugsanvisningen:**

Den nye brugsanvisning sendes til dig så hurtigt som muligt.

Vi beklager denne ulejlighed.

Med venlig hilsen

Marie-Noelle EROUT

Quality & Regulatory Affairs Director