
Avis de sécurité urgent
Senhance 3mm Senhance Instruments monopolaires
Identificateur FSCA: 001-2018
Modification des instructions d'utilisation du périphérique

Date: 16-avril-2018

Attention: Étiquetage révisé pour les instruments monopolaires Senhance 3mm

Appareils concernés:

Monopolar Maryland Dissector, Long ø 3mm x 280mm Ref X0007212

Monopolar Curved Metzenbaum Scissors, Long ø 3mm x 280mm Ref X0007215

Description du problème:

L'étiquetage distribué avec ces instruments indique une tension nominale de 4300V. Lorsqu'ils sont utilisés en conjonction avec les générateurs électrochirurgicaux compatibles avec le système chirurgical Senhance, les réglages autorisés sont fournis à la section 6.8.1 du document UM-001-00000. Lors d'essais de sécurité électrique supplémentaires, ces dispositifs n'ont pas permis de protéger l'utilisateur contre les tensions haute fréquence estimées à (tension nominale + 20%). Ainsi, l'étiquetage est modifié pour réduire la tension nominale à 3000V afin de restaurer le facteur de sécurité de 20%.

Il n'y a aucun risque pour les patients préalablement traités avec ces instruments.

La panne ne se manifeste que lorsque des réglages de puissance supérieurs à ceux disponibles sur les générateurs électrochirurgicaux compatibles sont délivrés au patient.

Que faire?

L'utilisation future de ces dispositifs devrait être limitée à l'utilisation avec les réglages électrochirurgicaux fournis dans les instructions révisées qui sont jointes. Veuillez informer les utilisateurs, de ces instruments, des nouveaux réglages du générateur électrochirurgical compatibles avec ces instruments.

Si vous avez des questions sur cet avis, veuillez contacter:

Luisa Mella


RAQA Manager

TransEnterix Italia, s.r.l.

lmella@transenterix.com

Veuillez signer cette lettre et retourner la copie signée par courriel à l'adresse ci-dessus.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.


TransEnterix Italia S.r.l.
Viale dell'Innovazione, 3
20126 Milano (MI)
P.Iva e C.F. 09162250964

Luisa Mella

FSCA 001-2018 Confirmation de réception
Hôpital Saint-Etienne

Je, soussigné (e), confirme que cet avis a été reçu et que l'information a été transmise aux utilisateurs de ces appareils dans mon établissement

Nom

Titre

Signature

Date

Veillez signer, scanner et retourner à lmella@transenterix.com
Ou par fax au : +39 0240746499

FSCA 001-2018 Confirmation de réception
CHU Hassan II
Route de sidi Harazem

Je, soussigné (e), confirme que cet avis a été reçu et que l'information a été transmise aux utilisateurs de ces appareils dans mon établissement

Le nom

Titre

la signature

Date

Veillez signer, scanner et retourner à lmella@transenterix.com
Or Fax to : +39 0240746499