

Ár dTagairt: MNE/19-191

Bobigny, 8 Eanáir 2020

LITIR CHLÁRAITHE LE HAITHÉANTAS DÁ FÁIL – Leanann an post seo ar phost roimhe seo.

**TÁBHACHTA – FÓGRA SÁBHÁILTEACHTA ALLAMHUIGH PRÁINNEACH (FSN)**

Cuirimid tú ar an eolas faoin bhfaisnéis sábháilteachta táirge phráinneach seo maidir le modhnú an voltais shannta uasta de na táirgí thíosluaite:

**Liosta na ngaireas lena mbaineann:**

Monaróir dlíthiúil (*)	Ainm táirge	Tagairt	Baiscuimhir
Peters SURGICAL 42 rue Benoît Frachon 93013 Bobigny Cedex FRANCE	Siosúr aonpholach IONGHEARRTHA	C5330, T5150, C5250, T5330, IC5330, IK5330, C5470, CB5330	Uile
	Teanchair aonpholacha INGHREAMÁIN	A5330, F5330, G5330, MD5330, D5330, FS5330, FS5470, MD5470	Uile
	Crúcaí aonpholacha IONCHRÚCA	H5330, H5330L	Uile

(\*) I gcás na dtáirgí a monaraíodh roimh 1 Bealtaine 2018, is ionann an monaróir dlíthiúil agus VECTEC SA - Bioparc - 03270 HAUTERIVE – AN FHRAINIC



**Le cur faoi bhráid:**

Gach custaiméir a fuair ceann amháin ar a laghad de na táirgí thuasliostaithe le 5 bliana anuas.

**Cur síos ar an bhfabht:**

Is ionann an voltas sannta a éilítear faoi láthair i leith na dtáirgí thuasliostaithe agus buaic 5,000 V.

Tástálacha a rinneadh le déanaí ar ár n-ionstraimí aonpholacha i gcomhréir leis an gcaighdeán IEC60601-1 (2005 + AMD: 2012) agus le IEC60601-2-2 (2017); léiríodh friotaíocht an inslitheora iontu suas le voltas de bhuaic 5,400 V ar feadh 30s. Is amhlaidh nach foláir an tsonraíocht voltais shannta a leasú chuig 4500 V de réir an fhachtóra sábháilteachta fheidhmigh, arna laghdú chuig buaic **4,000 V** mar réamhchúram, agus chun ár dtreoracha úsáid a nuashonrú d'úsáid dá réir.

<i>Faisnéis faoin sruth IFU (IN121 V06-2018):</i>	<i>Faisnéis mhodnaithe san IFU:</i>
<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"> <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: 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"> <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: 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>NE: Only surgical monopolar cables may be connected to PETERS SURGICAL monopolar instruments</p> 

### **Rioscaí:**

D'fhéadfadh riosca breise d'insliúchán na n-ionstraimí ag voltas sannta os cionn **buaic 4,000 V** dóna a ghiniúint, ar an othar nó ar dhuine ar bith a láimhsíonn an gaireas.

Is fíoriseal é an riosca sin, agus níor cuireadh in iúl aon teagmhas dúinne lenar bhain fabht insliúcháin leictreach ó chur na ngaireas sin ar an margadh.

Is amhlaidh mar réamhchúram ámh a thionscnaíonn Péters Surgical an fhaisnéis sábháilteachta seo d'fhonn tú a chur ar an eolas maidir leis na luachanna voltais sannta nua.

### **Bearta le glacadh:**

**Ná baintear leas as ionstraimí aonpholacha ag voltas os cionn buaic 4,000 V.**

Meabhraítear d'úsáideoirí na n-ionstraimí aonpholacha chun cloí leis na réamhchúraimí a thugtar sna treoracha úsáide, go háirithe: " *Déan cinnte de i gcónaí nach gcuirtear na hionstraimí go díreach ar an othar, ná ar bhealach lena nginfi teagmháil dhíreach nó indíreach.* "

Ina theannta sin, mar chomhlíonadh le dea-chleachtais mháinliachta laprascópacha, meabhraítear an gineadóir HF a shocrú chuig an íoschumhacht riachtanacha leis an tionchar inmhianaithe a fháil.

### **Seoladh an Fhógra Sábháilteachta Allamuigh Phráinnigh seo:**

Iarraimid ort an Fógra Sábháilteachta Allamuigh Práinneach seo a aistriú chucu siúd nach foláir a bheith ar an eolas faoi laistigh de d'eagras agus lasmuigh de.

Táthar tar éis An tÚdarás Inniúil Náisiúnta a chur ar an eolas maidir leis an bhfógra seo den « Fhógra Sábháilteachta Allamuigh Práinneach » seo.

### **Nuashonraigh an Treoir Úsáide:**

Seolfar an Treoir Úsáide nua chugat chomh luath agus is féidir.

Gabh ár leithscéal as aon mhí-chaoithiúlacht leis.

Is mise, le meas,

Marie-Noelle EROUT

*Stiúrthóir Cáilíochta & Gnóthaí Rialaitheacha*