

---

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](mailto: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.

  
Luisa Mella

**TransEnterix Italia S.r.l.**

Viale dell'Innovazione, 3  
20126 Milano (MI)  
P.Iva e C.F. 09162250964

\*\*\*\*\*

**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](mailto: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](mailto:lmella@transenterix.com)  
Or Fax to : +39 0240746499