

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda

Komercijalni naziv predmetnog proizvoda: Vakuumska pumpa Cook™

Proizvođač: William A. Cook Australia Pty Ltd

Referentni broj tvrtke Cook: 2018FA0006 / QCR-82

Vrsta radnje: Sigurnosna korektivna radnja

Datum: 8. ožujka 2018.

Pažnja: Izvršni direktor odjela za medicinski potpomognutu oplodnju / odjela upravljanja rizicima / odjela nabave / Direktor odjela za sestrinstvo

Pojedinosti o predmetnim uređajima:

Naziv proizvoda	Referentni kataložki broj proizvoda	Globalni broj proizvoda	Brojevi serije
Vakuumska pumpa Cook™	K-MAR-5200	G49275	Sve serije

Opis problema:

Tijekom nedavnog pregleda dizajna proizvoda Vakuumska pumpa K-MAR-5200, tvrtka William A. Cook Australia Pty Ltd utvrdila je da unutarnje električno ožičenje nije potpuno u skladnosti sa zahtjevima norme medicinske električne opreme IEC60601-1, 3. izdanje.

Norma IEC60601-1 navodi da vodiči i priključci medicinske električne opreme trebaju biti osigurani ili izolirani kako slučajno odvajanje ne bi izazvalo opasnu situaciju. Električno ožičenje proizvoda K-MAR-5200 osigurano je, ali se mehanizam ne smatra prikladnim u skladu s normom IEC60601-1.

Moguće opasne situacije koje mogu nastati odvajanjem električnog ožičenja proizvoda K-MAR-5200 od priključaka uključuju:

- nemogućnost rada uređaja te
- strujni udar ili opeklinu korisnika.

Od izdavanja uređaja nije zabilježen slučaj ozljede povezan s ovim nedostatkom. Zabilježen je jedan slučaj onemogućenog rada uređaja, što je korisniku uzrokovalo manju poteškoću. Dosad nije prijavljena nijedna ozljeda.

Korektivna radnja:

- Tvrtka Cook Medical započinje akciju Sigurnosnih korektivnih radnji s ciljem zamjene sastavnih dijelova električnog ožičenja svih uređaja u uporabi. Time će se osigurati da su svi uređaji u potpunosti sukladni zahtjevima norme IEC60601-1, 3. izdanje. U sve nove uređaje ugradit ćemo ispravno električno ožičenje.
- Tvrtka Cook Medical zamijenit će električno ožičenje svake jedinice u vašim poslovnim prostorima ili nam možete poslati uređaj na popravak u naše poslovne prostore. Ovlašteni servisni predstavnik kontaktirat će s vama kako biste dogovorili korekciju oštećenih uređaja.
- Tvrtka Cook Medical preporučuje da dok čekate korekciju uređaja ugradite uređaj diferencijalne struje (RCD), poznat i pod nazivom zaštitni prekidač diferencijalne struje (GFCl), prekidač za diferencijalnu struju (GFI) ili strujni prekidač za zaštitu od propuštanja uređaja (ALCl) u glavni izvor električnog napajanja kako biste umanjili rizik od opasne situacije.

Savjet za radnje koje mora poduzeti korisnik:

1. Ispunite priloženi Obrazac odgovora kupca unutar 5 radnih dana da biste potvrdili primitak ovog pisma obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda.
2. Pošaljite ispunjeni Obrazac odgovora kupca e-poštom na European.FieldAction@CookMedical.com ili telefaksom društvu Cook Medical, na pažnju odjela osiguranja kvalitete kupcima za europsko područje (broj faksa +353 61 334441).
3. Vaš ovlašteni servisni predstavnik kontaktirat će s vama kako biste dogovorili korekciju vašeg uređaja.
4. Sve neželjene događaje prijavite tvrtki Cook Medical tako da se obratite našem Odjelu za podršku korisnicima ili svojem lokalnom predstavniku tvrtke Cook.

Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda:

Ova se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili svim organizacijama kojima su prosljeđeni predmetni uređaji.

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja.

Održavajte svijest o ovoj obavijesti i radnjama koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

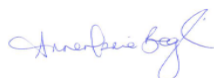
Kontaktirajte s referentnom osobom:

Michael Galvin
Upravitelj regulatornih poslova
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRSKA
Ili

Annemarie Beglin
Upravitelj sustava kvalitete
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRSKA

Ako imate bilo kakvih pitanja, slobodno nam se obratite i zatražite više informacija (e-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon +353 61 334440).

Potvrđujemo da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija.



Annemarie Beglin
Upravitelj sustava kvalitete