

Hastemeddelelse: Vigtig sikkerhedsrelateret produktinformation

Fax: + 353 61 334441

Kommercielt navn på det omhandlede produkt: Cook Vacuum Pump™

Fremstillet af: William A. Cook Australia Pty Ltd

Cook Reference : 2018FA0006 / QCR-82

Handlingstype: Sikkerhedsrelateret korrigerende handling.

Dato: 08 Mar 2018

Attention: Ledelsen/Fertilitetsafd / Riskostyring / Indkøb

Børørt produkt:

Produkt Navn	Reference Part Nummer	Globalt Produkt Nummer	Lot Numre
Cook Vacuum Pump™	K-MAR-5200	G49275	Alle

Problembeskrivelse:

Ved en nylig designgennemgang af K-MAR-5200 Vacuum Pump kunne William A. Cook Australia Pty Ltd konstatere at den interne ledningsforbindelse ikke fuldt lever op til kravene som formuleret i den gældende standard IEC60601-1 Edition 3.0.

I henhold til IEC60601-1 skal elektriske komponenter i elektisk materiel beregnet til medicinsk anvendelse være sikret eller isoleret på en sådan måde at utilsigtede hændelser ikke medfører en potential risiko. Ledningsførslen på K-MAR-5200 er sikret, men ikke på en måde der anses for tilstrækkelig jævnfør IEC60601-1.

Den potentielle risiko, der kunne realiseres hvis ledninger på en K-MAR-5200 løsriveres fra terminalerne inkluderer;

- At pumpen ikke fungerer.
- Elektrisk chok eller brandsår påført brugeren.

Vi har ikke modtaget rapporter om skader forårsaget af utilsigtede hændelser forbundet med denne fejl siden pumpen først blev frigivet til salg. Der er rapporteret et enkelt tilfælde hvor pumpen ophørte med at fungere, hvilket påførte brugeren en mindre ulejlighed. Ingen af de ovenfor anførte risici blev rapporteret i dette tilfælde.

Korrigerende handling:

- Cook Medical indleder en korrigerende handling med henblik på at udskifte de berørte ledningskomponenter i alle pumper på markedet. Dette vil sikre at disse pumper alle opfylder

kravene i henhold til IEC60601-1 Edition 3.0. Nye pumper vil blive leveret med den korrekte ledningsinstallation.

- Cook Medical vil forestage den udskiftning enten på stedet eller som en reparation på fabrikken. En autoriseret service tekniker vil kontakte jer for at aftale afhentning af pumper omhandlet af denne korrigerende handling.
- Cook Medical anbefaler installation af en af flere mulige sikringer til strømforsyningen, det være en RCD, en GFCI, en GFI eller en ALCI, afhængigt af den aktuelle, individuelle strømføring, for at mindske risikoen for en utilsigtet hændelse.

Hvad bør du som bruger gøre:

1. Udfyld venligst den vedhæftede tilbagemeldingsblanket indenfor 5 arbejdsdage for at bekræfte modtagelsen af nærværende meddelelse.
2. Send den udfyldte blanket via email til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt via fax til Cook Medical att.: European Customer Quality Assurance (fax nummer +353 61 334441).
3. En autoriseret service tekniker vil tage kontakt for at arrangere afhentning og eller reparation af pumpen.
4. Eventuelle utilsigtede hændelser bedes meddelt Cook Medical ved at kontakte vores kundesupport eller den lokale COOK repræsentant.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer, der har behov for kendskab til oplysningerne i din organisation, eller til enhver organisation, der potentielt har modtaget påvirkede produkter

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontakt person:

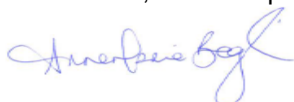
Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Eller

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefon: +353 61 334440).

Vi bekræfter, at denne produktinformation er indberettet til det relevante regulatoriske organ.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager