



**Cook Medical Europe**  
O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440  
Fax: + 353 61 334441

**Dringende Mitteilung:  
Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld**

---

**Handelsname des betroffenen Produktes:** Cook Vakuumpumpe™

**Hersteller:** William A. Cook Australia Pty Ltd

**Cook-Referenznummer:** 2018FA0006 / QCR-82

**Art der Maßnahme:** Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme

-----

**Datum:** 08. März 2018

**Zu Händen:** IVF Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkaufsabteilung / Direktion

**Details zum betroffenen Produkt:**

Produkt-Markename	Artikelnummer (RPN)	Global Product Number	Lotnummern
Cook Vakuumpumpe™	K-MAR-5200	G49275	Alle Lots

**Problembeschreibung:**

Während einer kürzlichen Produktdesign-Überprüfung von K-MAR-5200 Vakuumpumpe in William A. Cook Australia Pty Ltd wurde festgestellt, dass die interne Netzverkabelung nicht vollständig den Anforderungen der Medizinischen Elektrogeräte-Norm IEC60601-1 Edition 3.0 entspricht.

IEC60601-1 besagt, dass Leiter und Stecker von medizinischen elektrischen Geräten so gesichert oder isoliert sein müssen, dass eine versehentliche Ablösung keine gefährliche Situation darstellt.

Die K-MAR-5200 Netzverkabelung ist gesichert, aber der Mechanismus wird gemäß IEC60601-1 nicht als geeignet angesehen.

Mögliche Gefahrensituationen, die durch das Lösen der K-MAR-5200-Netzverdrahtung von den Klemmen entstehen können, sind:

- Fehlfunktion des Geräts
- Stromschlag oder Verbrennungsrisiko für den Benutzer.

Seit der Freigabe des Geräts wurden keine Schäden aufgrund dieses Fehlers gemeldet. Es gab ein Vorkommnis mit einem Gerät mit einer Fehlfunktion, die zu einer geringen Unannehmlichkeit für den Benutzer führte. In diesem Fall wurde kein Schaden gemeldet.

**Sicherheitsrelevante korrektive Massnahme:**

- Cook Medical leitet eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld ein, um die Netzverkabelungskomponenten in allen Geräten im Feld zu ersetzen. Dies stellt sicher, dass die

Geräte die Anforderungen der IEC60601-1 Edition 3.0 vollständig erfüllen. Bei neuen Geräten ist die korrekte Netzverdrahtung installiert.

- Cook Medical wird die Netzverkabelung für jede Einheit entweder bei Ihnen vor Ort oder per Reparatur in der Servicepartnerwerkstatt ersetzen. Ein autorisierter Service-Agent wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um zu veranlassen, dass betroffene Geräte korrigiert wird.
- Während der Wartezeit auf die Gerätekorrektur wird von Cook Medical empfohlen, dass ein Fehlerstromschutzschalter (RCD), auch bekannt als Fehlerstromschutzschalter (GFCI), Erdschlussschalter (GFI) oder ein Geräte-Leckstromunterbrecher (ALCI) ist an das Stromnetz angeschlossen wird, um das Risiko einer gefährlichen Situation zu mindern.

**Hinweise zu den vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen:**

1. Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung zur sicherheitsrelevanten korrektiven Massnahme im Feld aus.
2. Bitte senden Sie das beiliegende Antwortformular ausgefüllt per Fax oder per E-Mail an Cook Medical, zu Händen „European Customer Quality Assurance“ (Faxnummer: +35361334441, E-Mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)).
3. Ihr autorisierter Service-Agent wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um zu veranlassen, dass Ihr Gerät korrigiert wird.
4. Wenn Sie Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesen Produkten an Cook Medical melden möchten, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

**Weitergabe dieser Mitteilung:**

Diese Mitteilung ist an alle Mitarbeiter in Ihrer Einrichtung weiterzugeben, die über diese Angelegenheit informiert werden müssen, sowie an diejenigen Einrichtungen, die die potentiell betroffenen Produkte außerdem erhalten haben.

Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten.

Bitte berücksichtigen Sie diese Mitteilung und die mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, damit die Effektivität der korrektiven Maßnahme gewährleistet ist.

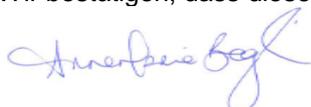
**Kontaktpersonen:**

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

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

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung (e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass diese Maßnahme der zuständigen Behörde gemeldet wurde.



Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager

## **Kunden-Antwortformular zur Sicherheitsrelevanten Maßnahme**

---

**Referenznummer Sicherheitsmaßnahme:** 2018FA0006 / QCR-82

**Betroffenes Produkt:** K-MAR-5200 (G49275)

**Bitte geben Sie Folgendes an:**

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Ort, Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Ausgefüllt von: \_\_\_\_\_

Abteilung: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

(Bitte in Druckschrift ausfüllen)

**Bitte füllen Sie Folgendes aus:**

**Actions Taken:**

1. Ich habe die Anweisungen in der Sicherheitsmitteilung 2018FA0006 gelesen und verstanden.  Ja  Nein
2. Ich bestätige, dass sich kein betroffenes Produkt in meinem Inventar befindet.  Ja  Nein
3. Ich habe mein Inventar geprüft und besitze ein betroffenes Produkt, das von einem autorisierten Service-Agenten korrigiert werden muss.  Ja  Nein
4. Im Zusammenhang mit dem betroffenen Produkt hat sich ein unerwünschter Vorfall ereignet.  Ja  Nein
5. Wenn ja, erläutern Sie bitte das unerwünschte Ereignis hier:

\*\* Wenn Sie ein Vertriebspartner sind, haben Sie Ihre Kunden über diese Sicherheitsrelevante Korrektive Maßnahme im Feld informiert?

Ja     Nein

Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das ausgefüllte Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com) oder per Fax an + 353 61 334441.