

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).
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.

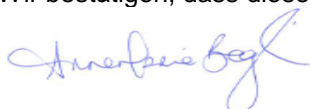
Kontaktpersonen:

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, 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 oder per Fax an + 353 61 334441.