

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: Pompe à Vide Cook

Fabricant: William A. Cook Australia Pty Ltd.

Numéro Référence Cook: 2018FA0006 / QCR-82

Type d'Action: Action Corrective de Sécurité

Date: 8 mars 2018

À l'attention de: Directeur Général de l'Unité FIV / Gestion des Risques / Achats / Directeur des Soins Infirmiers

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom du Produit	Numéro de Référence	Identifiant Catalogue	Numéros de Lot
Pompe à Vide Cook	K-MAR-5200	G49275	Tous les lots

Description du Problème:

Lors d'un récent examen de la conception du produit K-MAR-5200, William A. Cook Australia Pty Ltd. a constaté que le câblage d'alimentation interne ne répondait pas entièrement aux exigences de la norme IEC60601-1 Edition 3.0, relative aux appareils électro-médicaux.

La norme IEC60601-1 stipule que les conducteurs et connecteurs des équipements électro-médicaux doivent être sécurisés ou isolés de manière à ce que le détachement accidentel ne provoque pas de situation dangereuse. Le câblage d'alimentation du K-MAR-5200 est sécurisé, mais le mécanisme n'est pas considéré comme approprié selon l'IEC60601-1.

Les situations potentiellement dangereuses pouvant survenir sont les suivantes:

- Défaut de fonctionnement du dispositif.
- Choc électrique ou brûlure pour l'utilisateur.

Aucun préjudice associé à ce défaut n'a été signalé depuis la mise sur le Marché du matériel. Il y a eu une occurrence d'un dispositif ne fonctionnant pas, ce qui a causé un inconvénient mineur pour l'utilisateur. Aucun tort/préjudice n'a été signalé dans ce cas.

Action:

- Cook Medical entreprend une Action Corrective de Sécurité afin de remplacer les composants du câblage d'alimentation de tous les dispositifs sur le terrain. Cela permettra d'assurer que les dispositifs sont entièrement conformes aux exigences de la norme IEC60601-1 Edition 3.0. Tous les nouveaux dispositifs auront le bon câblage d'alimentation installé.

- Cook Medical remplacera le câblage d'alimentation de chaque unité, soit dans vos locaux, soit en centre de réparation. Un agent de service agréé vous contactera afin d'organiser la correction des dispositifs concernés.
- Cook Medical recommande, en attendant la correction du dispositif, l'installation d'un Disjoncteur de Courant Résiduel, également connu sous le nom de Disjoncteur de Fuite de Terre ou Disjoncteur de Fuite de Courant, sur le secteur afin d'atténuer le risque d'une situation dangereuse.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Veuillez compléter le Formulaire Réponse Client ci-joint dans les 5 jours ouvrables afin d'accuser réception de cette Lettre d'Avis de Sécurité.
2. Envoyez le Formulaire Réponse Client complété par e-mail à European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax au +353 61 334 441, à l'attention de "European Customer Quality Assurance".
3. Votre agent de service agréé vous contactera afin d'organiser la correction de votre dispositif.
4. Veuillez signaler tout événement préjudiciable à Cook Médical, en contactant notre Service Clientèle ou votre Délégué Commercial.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter:

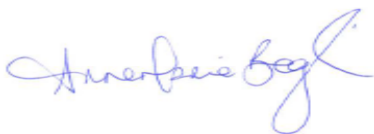
Michael Galvin
Directeur des Affaires Règlementaires
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Ou

Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (téléphone: +353 61 334 440, e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.



Annemarie Beglin
Directrice des Systèmes Qualité

FORMULAIRE RÉPONSE CLIENT – ACTION

Numéro Référence Action: 2018FA0006 / QCR-82

Dispositif concerné: K-MAR-5200 (G49275)

Merci d'indiquer les éléments suivants:

Code Client: _____

Nom Client: _____

Adresse: _____

Code Postal, Ville: _____

Complété par: _____

Département: _____

Téléphone: _____

(Écriture Scripte SVP)

Merci de compléter les éléments suivants:

Actions Prises:

1. J'ai reçu la lettre d'Action Corrective de Sécurité 2018FA0006 et ai compris les instructions fournies. Oui Non
2. J'ai examiné mon stock/inventaire et n'ai aucun matériel affecté. Oui Non
3. J'ai examiné mon stock/inventaire et possède le matériel affecté (à corriger par un agent de service agréé). Oui Non
4. J'ai connu un événement indésirable associé au matériel affecté. Oui Non
5. Si Oui, merci d'expliquer l'événement indésirable ci-dessous:

**Si vous êtes distributeur, vos clients ont-ils été informés de cette Action Corrective de Sécurité?

Oui

Non

Signature: _____

Date: _____

Merci de retourner le Formulaire Réponse Client rempli par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à l'adresse European.FieldAction@CookMedical.com.