

Avviso di Sicurezza

Nome Commerciale del prodotto coinvolto: Cook Vacuum Pump™

Produttore : William A. Cook Australia Pty Ltd

Numero identificativo Cook: 2018FA0006 / QCR-82

Tipo di azione: Azione correttiva

Data: 08 March 2018

All' attenzione di: Direttore Generale dell'Unità di IVF / Responsabile gestione rischi / Reparto acquisti / Capo Infermiere

Dettagli dei prodotti interessati:

Denominazione commerciale prodotto	Codice di riferimento del prodotto (RPN)	Global Part Number (GPN)	Numeri di lotto
Cook Vacuum Pump™	K-MAR-5200	G49275	Tutti i lotti

Descrizione del problema:

Durante una recente revisione dei disegni della K-MAR-5200 Vacuum Pump, William A. Cook Australia Pty Ltd ho identificato che la il cablaggio elettrico non soddisfa pienamente quanto previsto nei requisiti standard per i dispositivi elettrici medicali IEC60601-1 Edition 3.0.

IEC60601-1 indica che i conduttori ed i connettori dei dispositivi elettrici medicali devono essere messi in sicurezza o isolati in modo che un distacco accidentale non porti a una situazione di pericolo. Il cablaggio del K-MAR-5200 è messo in sicurezza ma il meccanismo non è considerato adatto secondo IEC60601-1.

I potenziali pericoli che potrebbero derivare a seguito del distacco del cablaggio nel K-MAR-5200 includono:

- Il non funzionamento del dispositivo.
- La possibilità che l'utente si bruci o che possa ricevere una scossa elettrica.

Non ci sono state notifiche di danni legati a questo malfunzionamento da quando il prodotto è stato immesso sul mercato. È stata ricevuta una comunicazione circa il non funzionamento del prodotto, Nessun danno è stato segnalato in questo caso.

Azione correttiva:

- Cook Medical sta iniziando un' azione correttiva per rimpiazzare i componenti del cablaggio in tutti i dispositivi sul campo. Questo assicurerà che tutti i dispositivi soddisfino i requisiti del IEC60601-1 Edition 3.0. tutti i nuovi dispositivi avranno il cablaggio corretto già installato..

- Cook Medical rimpiazzerà il cablaggio per ogni dispositivo presso il vostro Istituto o al centro riparazioni addetto. Sarete contattati da un agente del servizio di manutenzione autorizzato per modificare i dispositivi che lo richiedono.
- Cook Medical raccomanda nell'attesa della modifica del dispositivo, che un Dispositivo di corrente residua (RCD), chiamato anche Interruttore di circuito per guasto a terra (GFCI), Interruttore salva vita (GFI), o un Apparecchio per l'interruzione della corrente (ALCI) sia utilizzato nella presa elettrica a muro per ridurre il rischio di un pericolo.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

1. Si prega di compilare il Modulo Risposta Cliente entro 5 giorni lavorativi dal momento in cui si riceve questo avviso di sicurezza.
2. Inviare il Modulo Risposta Cliente via email to European.FieldAction@CookMedical.com o in alternativa via fax a Cook Medical all' attenzione dello European Customer Quality Assurance (numero fax +353 61 334441).
3. Sarete contattati da un agente del servizio di manutenzione autorizzato per modificare i dispositivi che lo richiedono.
4. Vi preghiamo di segnalare eventi avversi al Servizio per le relazioni oppure al rappresentante di zona.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno delle Vostre strutture o ad altre organizzazioni a cui potrebbero essere stati trasferiti i dispositivi soggetto del richiamo.

Si prega di notificare altre organizzazioni per le quali questo avviso potrebbe avere un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato onde garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto di Riferimento:

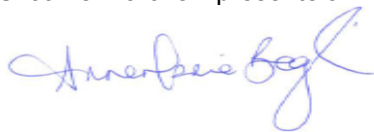
Michael Galvin
Regulatory Affairs Manager
COOK Ireland
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Or

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

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail o telefono a: European.FieldAction@cookmedical.com, phone +353 61 334440).

Si conferma che il presente avviso e' stato notificato all'autorita' regolatoria di competenza.



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager

Modulo Risposta Cliente

Azione Correttiva Referenza Numero: 2018FA0006 / QCR-82

Dispositivo interessato: K-MAR-5200 (G49275)

Si prega di indicare i seguenti dati: (si prega di scrivere in stampatello)

Numero Cliente: _____

Nome Cliente: _____

Indirizzo: _____

Citta', Codice postale: _____

Compilato da: _____

Reparto: _____

Numero di telefono: _____

Si prega di completare quanto segue:

Azione intraprese:

1. Ho ricevuto la lettera circa l'azione correttiva 2018FA0006 ed ho capito le istruzioni forniteci. Yes No
2. Ho controllato l'inventario del prodotto e non ho prodotti oggetto dell'azione correttiva. Yes No
3. Ho controllato l'inventario del prodotto e siamo in possesso di prodotti oggetto dell'azione correttiva che devono essere modificati da un agente autorizzato. Yes No
4. Ho avuto un'esperienza negativa con questo dispositivo associato all'azione correttiva Yes No
5. Se si, si prega di spiegare i dettagli sotto:

** Se siete un distributore, avete informato i Vostri clienti della presente Azione Correttiva?

Si No

Firma: _____ Data: _____

Si prega di restituire il presente modulo risposta cliente debitamente compilato via e-mail all' indirizzo European.FieldAction@cookmedical.com o via fax al +353 61 334441.