

## **Pilna Notatka Bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego**

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:** Pompa Próżniowa Cook

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

**Numer Referencyjny firmy Cook:** 2018FA0006 / QCR-82

**Typ działania:** Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

-----  
**Data:** 08 Marca 2018

**Do wiadomości:** Dyrektor Naczelny oddziału IVF (in vitro) / Dział Zarządzania Ryzykiem / Dział Zakupów / Dyrektor Departamentu Pielęgniarek

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń objętych działaniem:**

Nazwa marki produktu	Numer katalogowy	Numer części	Numery Partii
Pompa Próżniowa Cook	K-MAR-5200	G49275	Wszystkie partie

### **Opis problemu:**

Podczas ostatniego przeglądu dokumentacji konstrukcyjnej Pompy Próżniowej K-MAR-5200, William A. Cook Australia Pty Ltd zidentyfikował, że wewnętrzne przewody zasilania sieciowego nie spełniają wszystkich wymogów dla elektrycznych urządzeń medycznych określonych w normie IEC60601-1 wydanie 3.0.

IEC60601-1 określa, że przewody oraz złącza elektrycznych urządzeń medycznych powinny być zabezpieczone lub zaizolowane w taki sposób, aby ich przypadkowe oderwanie nie spowodowało sytuacji niebezpiecznej. Przewody zasilania sieciowego urządzenia K-MAR-5200 są zabezpieczone, jednakże mechanizm nie jest uważany jako odpowiedni w świetle normy IEC60601-1.

Możliwe sytuacje niebezpieczne, mogące wystąpić wskutek oderwania przewodów zasilania sieciowego od zacisków, obejmują:

- Awarię urządzenia
- Porażenie prądem lub poparzenie Użytkownika

Od czasu wprowadzenia urządzenia do sprzedaży, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o szkodach zaistniałych w wyniku tej wady. Wystąpiła jedna sytuacja, w której urządzenie przestało funkcjonować, powodując nieznaczną niedogodność dla Użytkownika. Jednak w tym przypadku, również nie zgłoszono żadnej szkody.

### **Działania Korygujące:**

- Cook Medical rozpoczyna działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, mające na celu wymianę elementów przewodów zasilania sieciowego we wszystkich urządzeniach na rynku. Zapewni to, że urządzenia będą w pełni spełniać wymogi określone w normie IEC60601-1

wydanie 3.0. We wszystkich nowych urządzeniach, zostaną zainstalowane poprawne przewody zasilania sieciowego.

- Cook Medical będzie wymieniał przewody zasilania sieciowego w każdym urządzeniu bezpośrednio w Państwa placówce bądź w placówce serwisowej. Przedstawiciel autoryzowanego serwisu skontaktuje się z Państwem w celu omówienia szczegółów związanych z korektą urządzeń objętych działaniem.
- Cook Medical zaleca, aby w czasie oczekiwania na korektę urządzenia, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia sytuacji zagrożenia, źródło sieci elektrycznej wyposażyć w wyłącznik różnicowo-prądowy (RCD), znany również jako wyłącznik ziemnozwarciowy (GFCI), bezpiecznik różnicowo-prądowy (GFI) lub wyłącznik ochronny różnicowo-prądowy (ALCI).

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

1. Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta w ciągu 5 dni roboczych, potwierdzając tym samym otrzymanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.
2. Formularz Odpowiedzi Klienta należy wysłać e-mailem: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) lub alternatywnie faksem do firmy Cook Medical, z dopiskiem „attention of European Customer Quality Assurance” (numer faksu +353 61 334441).
3. Przedstawiciel autoryzowanego serwisu skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania korekty Państwa urządzenia.
4. Wszelkie działania niepożądane prosimy zgłaszać do firmy Cook Medical poprzez skontaktowanie się z naszym Działem Obsługi Klienta lub z Przedstawicielem Handlowym firmy COOK.

**Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ.

Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

**Osoba do kontaktu:**

Michael Galvin  
Menadżer ds. Rejestracji Produktów i Regulacji  
COOK Ireland  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Lub

Annemarie Beglin  
Menadżer Systemów Jakości  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLANDIA

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami celem uzyskania dalszych informacji (e-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com), telefon: +353 61 334440).

Potwierdzamy, że o niniejszej notatce został poinformowany odpowiedni organ nadzoru.



---

Annemarie Beglin  
Menadżer Systemów Jakości