

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

Event-2025-07350

SRN fabricant: US-MF-000006765

22 octombrie 2025

Stimate client,

Cardinal Health emite o notificare privind siguranța pe teren pentru sistemul nostru de compresie secvențială Kendall SCD™ 700, din cauza riscurilor potențiale de siguranță atunci când este utilizat cu cabluri de alimentare neoriginale de la fabricanți de echipamente (non-OEM).

Cod produs	Descriere	UDI
29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru SUA)	10192253023008
29525B	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru SUA/conform cu TAA)	10884521129627
295250	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru UE)	10192253023015
295251	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru Regatul Unit)	10192253023022
295254	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru China)	10192253023039
295255	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru Australia)	10192253023046
295257	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru Japonia)	10192253023053
295258	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru Brazilia)	10192253023060
295259	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (cu cablu de alimentare pentru India)	10192253023077
H29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (configurație pentru uz casnic cu cablu de alimentare pentru SUA)	10884521151277
U29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (recondiționat cu cablu de alimentare pentru SUA)	10192253057010
UH29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (configurație pentru uz casnic, recondiționat cu cablu de alimentare pentru SUA)	10884521155688

Scopul acestei scrisori:	Scopul acestei scrisori este de a avertiza utilizatorii cu privire la potențialele riscuri de siguranță atunci când sistemul de compresie secvențială Kendall SCD™ 700 este utilizat cu cabluri de alimentare care nu sunt originale (non-OEM). Pentru a asigura o funcționare sigură, utilizați numai cablul de alimentare original (OEM) fabricat de I-Sheng, așa cum se arată în figura 1 de mai jos. Încetați utilizarea oricăror cabluri de alimentare care nu sunt originale (non-OEM), în cazul în care utilizați un cablu de alimentare care nu este un cablu de alimentare OEM fabricat de I-Sheng. Pentru a verifica dacă utilizați cablul de alimentare corect, consultați figura 1 de la sfârșitul acestei scrisori. Numerele de piesă ale cablurilor de alimentare OEM I-Sheng aprobate sunt enumerate la sfârșitul acestei scrisori, așa cum se arată în figura 2.
---------------------------------	--

Risc pentru sănătate:	Riscul utilizării unui cablu de alimentare care nu este original include șocuri electrice și incendii, deoarece am primit rapoarte privind probleme electrice, cum ar fi scântei și arcuri electrice, care au apărut în timpul funcționării. Cablurile de alimentare non-OEM pot să nu fie compatibile din punct de vedere electric, să nu aibă certificări de siguranță și să nu se potrivească din punct de vedere mecanic, crescând riscul de defectare a dispozitivului și de încălcare a standardelor de siguranță. Utilizarea lor, adesea neobservată de personalul clinic, este compromisă și mai mult de stresul ambiental din mediul spitalicesc. Înainte de utilizare, inspectați vizual produsul, verificați etichetele/documentația, pentru a vă asigura că utilizați un cablu de alimentare OEM I-Sheng, așa cum este identificat în figura 1. Utilizarea unui cablu de alimentare original, conform cu standardele IEC 60601, reduce în mod eficient aceste riscuri.
------------------------------	--

Acțiuni care trebuie întreprinse de client:	1. VERIFICAȚI inventarul pentru codurile de produs menționate mai sus, pentru a vă asigura că se utilizează un cablu de alimentare original I-Sheng. 2. COMUNICAȚI riscurile utilizării cablurilor de alimentare care nu sunt originale. 3. AFIȘAȚI o copie a acestei notificări în depozit și în spațiile clinice. 4. NOTIFICAȚI orice clienți către care ați distribuit/furnizat produsul afectat (sau către care intenționați să distribuiți/furnizați produsul) despre acest aviz privind dispozitivul medical și distribuiți o copie a acestei notificări. 5. RETURNAȚI formularul de confirmare anexat, urmând instrucțiunile de pe formular.
--	--

Asistență pentru clienți disponibilă:	Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare privind siguranța pe teren, nu ezitați să contactați reprezentantul de vânzări local sau biroul de vânzări local.
--	---

Informații suplimentare:	Notificare de reglementare Agentiile de reglementare vizate sunt înștiințate despre luarea voluntară a acestei măsuri de către Cardinal Health.
---------------------------------	--

Ne cerem scuze pentru orice neplăcere pe care această comunicare o poate provoca. Știm că puneți foarte mare preț pe produsele noastre și apreciem cooperarea dvs. în această privință. Cardinal Health se angajează să vă mențină încrederea în siguranța și calitatea produselor pe care le furnizăm.

Cu stimă,

Hector Rocha

Figura 1.

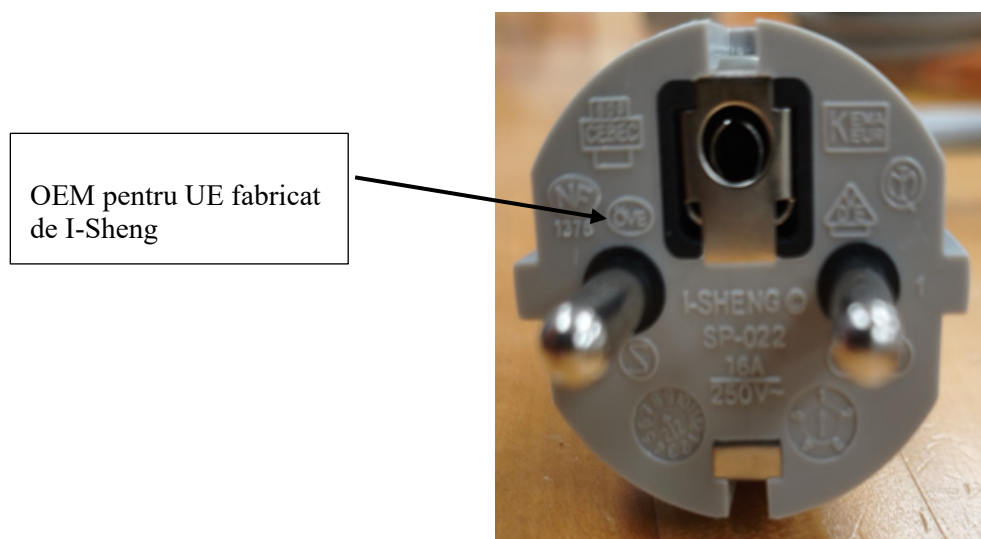


Figura 2 - Numere de piesă ale cablurilor de alimentare OEM

DESCRIERE	NUMĂR COMANDĂ PIESĂ
Ansamblu carcasă cablu de alimentare	PT00111589
Cablu de alimentare, SUA/Japonia	93120-SP
Cablu de alimentare, Brazilia	1030183-SP
Cablu de alimentare, India	1046854-SP
Cablu de alimentare, Europa	F090704-SP
Cablu de alimentare, Regatul Unit	F090705-SP
Cablu de alimentare Australia/ Noua Zeelandă	F090706-SP