

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Event-2025-07350

SRN proizvođača: US-MF-000006765

22. listopada 2025.

Poštovani korisniče,

Tvrtka Cardinal Health izdaje sigurnosnu obavijest o našem sustavu Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System zbog mogućih sigurnosnih rizika kada se upotrebljava s kabelima za napajanje proizvođača opreme koji nisu originalni.

Oznaka proizvoda	Opis	UDI
29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za SAD)	10192253023008
29525B	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za SAD / usklađenim s TAA)	10884521129627
295250	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za EU)	10192253023015
295251	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za UK)	10192253023022
295254	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za Kinu)	10192253023039
295255	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za Australiju)	10192253023046
295257	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za Japan)	10192253023053
295258	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za Brazil)	10192253023060
295259	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (s kabelom za napajanje za Indiju)	10192253023077
H29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (kućna konfiguracija s kabelom za napajanje za SAD)	10884521151277
U29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (rabljeno s kabelom za napajanje za SAD)	10192253057010
UH29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (rabljena kućna konfiguracija s kabelom za napajanje za SAD)	10884521155688

Svrha ovog dopisa:	Svrha je ovog dopisa upozoriti korisnike o mogućnim sigurnosnim rizicima kada se Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System upotrebljava s kabelima za napajanje koji nisu originalni. Kako biste osigurali siguran rad, svakako upotrebljavajte samo originalan kabel za napajanje (OEM) koji je proizvela tvrtka I-Sheng kao što je prikazano na Slici 1 u nastavku. Prekinite upotrebljavati bilo koje kabele za napajanje koji nisu originalni, ako upotrebljavate kabel za napajanje koji nije originalan kabel za napajanje koji je proizvela tvrtka I-Sheng. Kako biste provjerili upotrebljavate li odgovarajući kabel za napajanje, pogledajte Sliku 1 na kraju ovog dopisa. Brojevi dijelova odobrenog kabela za napajanje tvrtke I-Sheng navedeni su na kraju ovog dopisa na Slici 2.
---------------------------	---

Rizik za zdravlje:	Rizik od uporabe kabela za napajanje koji nije originalan uključuje električni udar i požar jer smo primili prijave problema sa strujom kao što su iskrenje i izboji do kojih je došlo tijekom rada. Kabeli za napajanje koji nisu originalni možda nisu odgovarajuće kompatibilni, sigurnosno certificirani i mehanički prikladni, što povećava rizik od kvara uređaja i neusklađenosti sa sigurnosnim normama. Njihova uporaba je dodatno opterećena ambijentalnim stresom u okruženju bolnice, što kliničko osoblje često ne primjećuje. Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, provjerite naljepnice/dokumentaciju, kako biste bili sigurni da upotrebljavate originalni kabel za napajanje tvrtke I-Sheng kao što je prikazano na Slici 1. Uporaba originalnog kabela za napajanje sukladnog normama IEC 60601 učinkovito ublažava te rizike.
---------------------------	--

Radnje koje korisnik mora poduzeti:	1. PREGLEDAJTE inventar i potražite gore spomenute šifre proizvoda kako biste bili sigurni da se upotrebljavaju originalni kabeli za napajanje tvrtke I-Sheng. 2. OBAVIJESTITE osoblje o rizicima uporabe kabela za napajanje koji nisu originalni. 3. POSTAVITE primjerak ove obavijesti u skladištu i kliničkim područjima. 4. OBAVIJESTITE sve korisnike kojima ste možda distribuirali/prosljedili zahvaćeni proizvod (ili kojima namjeravate distribuirati/prosljediti proizvod) o ovom savjetu o medicinskom proizvodu i podijelite kopiju ove obavijesti. 5. VRATITE priloženi obrazac potvrde prema uputama na obrascu.
--	--

Dostupna korisnička podrška:	Ako imate pitanja u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti, obratite se svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili lokalnom prodajnom uredu.
-------------------------------------	--

Dodatni podaci:	<u>Regulatorno priopćenje</u> Nadležne regulatorne agencije obaviještene su da društvo Cardinal Health dobrovoljno poduzima ovu mjeru.
------------------------	---

Ispričavamo se zbog mogućih problema koje ova obavijest može uzrokovati. Svjesni smo da pridajete visoku vrijednost našim proizvodima i zahvaljujemo na vašoj suradnji po ovom pitanju. Tvrtka Cardinal Health predana je održavanju vašeg povjerenja u sigurnost i kvalitetu proizvoda koje isporučujemo.

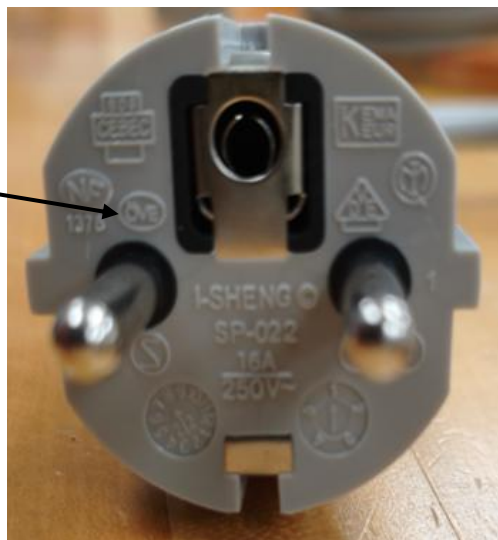
S poštovanjem,



Hector Rocha

Slika 1.

OEM kabel za napajanje
za EU, proizvođač
I-Sheng



Slika 2 – Brojevi dijelova za OEM kabele za napajanje

OPIS	BROJ DIJELA ZA NARUČIVANJE
Sklop kabela za napajanje s poklopcem	PT00111589
Kabel za napajanje, SAD/Japan	93120-SP
Kabel za napajanje, Brazil	1030183-SP
Kabel za napajanje, Indija	1046854-SP
Kabel za napajanje, Europa	F090704-SP
Kabel za napajanje, UK	F090705-SP
Kabel za napajanje, Australija/Novi Zeland	F090706-SP