



CardinalHealth

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zdarzenie-2025-07350

Numer SRN producenta: US-MF-000006765

22 października 2025 r.

Szanowny Kliencie!

Firma Cardinal Health opublikowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ze względu na potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa podczas używania systemu kompresji sekwencyjnej Kendall SCD™ serii 700 z przewodami zasilającymi niewyprodukowanymi przez producenta sprzętu (innymi niż OEM).

Kod produktu	Opis	UDI
29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z amerykańskim przewodem zasilającym)	10192253023008
29525B	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z amerykańskim przewodem zasilającym / zgodnym z TAA)	10884521129627
295250	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z europejskim przewodem zasilającym)	10192253023015
295251	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z brytyjskim przewodem zasilającym)	10192253023022
295254	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z chińskim przewodem zasilającym)	10192253023039
295255	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z australijskim przewodem zasilającym)	10192253023046
295257	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z japońskim przewodem zasilającym)	10192253023053
295258	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z brazylijskim przewodem zasilającym)	10192253023060
295259	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (z indyjskim przewodem zasilającym)	10192253023077
H29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (w konfiguracji domowej z amerykańskim przewodem zasilającym)	10884521151277
U29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (odnowiony z amerykańskim przewodem zasilającym)	10192253057010
UH29525	Kendall SCD™ 700 Sequential Compression System (odnowiony w konfiguracji domowej z amerykańskim przewodem zasilającym)	10884521155688

Cel niniejszego zawiadomienia:	Celem niniejszego zawiadomienia jest ostrzeżenie użytkowników o potencjalnych zagrożeniach bezpieczeństwa podczas używania systemu kompresji sekwencyjnej Kendall SCD™ serii 700 z nieoryginalnymi przewodami zasilającymi (innymi niż OEM). Aby zapewnić bezpieczne działanie, należy używać wyłącznie oryginalnego przewodu zasilającego (OEM) wyprodukowanego przez firmę I-Sheng (patrz ilustracja 1 poniżej). Jeśli używany jest przewód zasilający inny niż przewód zasilający OEM wyprodukowany przez firmę I-Sheng, należy zaprzestać używania tego przewodu (innego niż OEM). Aby sprawdzić, czy używany przewód zasilający jest odpowiedni, należy zapoznać się z ilustracją 1 na końcu niniejszego zawiadomienia. Zatwierdzone numery katalogowe przewodów zasilających OEM firmy I-Sheng wymieniono na końcu niniejszego zawiadomienia (patrz ilustracja 2).
---------------------------------------	--

Zagrożenie dla zdrowia:	Ryzyko związane z używaniem przewodu zasilającego innego niż OEM obejmuje porażenie prądem elektrycznym i pożar, ponieważ otrzymaliśmy zgłoszenia dotyczące problemów elektrycznych, takich jak iskrzenie i powstanie łuku elektrycznego, które wystąpiły podczas korzystania z produktu. Przewody zasilające inne niż OEM mogą nie zapewniać odpowiedniej kompatybilności elektrycznej, nie posiadać certyfikatów bezpieczeństwa i nie pasować pod względem mechanicznym, co zwiększa ryzyko awarii produktu i naruszenia norm bezpieczeństwa. Ich stosowanie, często niezauważane przez personel kliniczny, jest dodatkowo utrudnione przez czynniki stresogenne występujące w warunkach szpitalnych. Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo, a także sprawdzić etykiety/dokumentację, aby upewnić się, że używany jest przewód zasilający OEM firmy I-Sheng (patrz ilustracja 1). Korzystanie z przewodu zasilającego OEM zgodnego z normami IEC 60601 skutecznie ogranicza tego typu zagrożenia.
--------------------------------	---

Działania do podjęcia przez klienta:	1. SPRAWDZIĆ posiadane zasoby pod kątem produktów o wyżej wymienionych kodach, aby upewnić się, że używany jest przewód zasilający OEM firmy I-Sheng. 2. POINFORMOWAĆ o zagrożeniach związanych z używaniem przewodów zasilających innych niż OEM. 3. UMIEŚCIĆ kopię niniejszego zawiadomienia w magazynie i pomieszczeniach klinicznych. 4. POWIADOMIĆ wszystkich klientów, którym mogli Państwo przesłać/przekazać (lub którym zamierzają Państwo przesłać/przekazać) produkt, którego dotyczy problem, o niniejszym zaleceniu dotyczącym wyrobu medycznego oraz przekazać im kopię niniejszego zawiadomienia. 5. ODESŁAĆ załączony formularz potwierdzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.
---	---

Dostępna pomoc dla klientów:	W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym biurem sprzedaży.
-------------------------------------	--

Dodatkowe informacje:	Powiadomienie organów regulacyjnych O dobrowolnie podjętych przez firmę Cardinal Health działaniach zostały powiadomione właściwe organy regulacyjne.
------------------------------	--

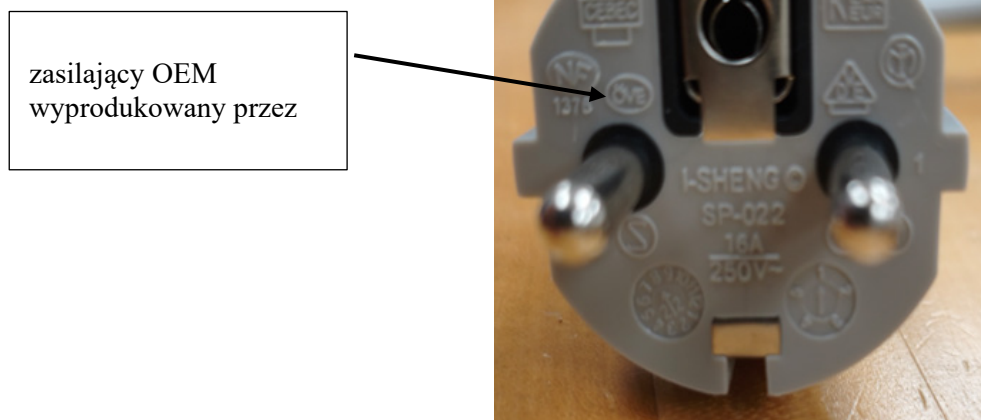
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z otrzymaniem niniejszego zawiadomienia. Wiemy, że wysoko cenią sobie Państwo nasze produkty, i będziemy niezwykle wdzięczni za podjęcie stosownych działań w tej sprawie. Firma Cardinal Health dokłada wszelkich starań, aby mieli Państwo pewność dotyczącą bezpieczeństwa stosowania i jakości oferowanych przez nas produktów.

Z poważaniem



Hector Rocha

Ilustracja 1.



Ilustracja 2. Numery katalogowe przewodów zasilających OEM.

OPIS	NUMER KATALOGOWY
Zespół osłony przewodu zasilającego	PT00111589
Przewód zasilający, USA/Japonia	93120-SP
Przewód zasilający, Brazylia	1030183-SP
Przewód zasilający, Indie	1046854-SP
Przewód zasilający, Europa	F090704-SP
Przewód zasilający, Wielka Brytania	F090705-SP
Przewód zasilający, Australia / Nowa Zelandia	F090706-SP

Szablon potwierdzenia klienta — zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

System kompresji sekwencyjnej Kendall SCD™ serii 700 — Zdarzenie-2025-07350

Firma Cardinal Health opublikowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ze względu na potencjalne zagrożenia bezpieczeństwa podczas używania systemu kompresji sekwencyjnej Kendall SCD™ serii 700 z przewodami zasilającymi niewyprodukowanymi przez producenta sprzętu (innymi niż OEM).

Uwaga! NIE jest to procedura wycofania produktu z użycia.

Numer konta oraz imię i nazwisko klienta:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu po stronie klienta:	
Adres klienta:	
Numer oraz imię i nazwisko przedstawiciela handlowego:	
Dane kontaktowe przedstawiciela handlowego:	

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkt objęty powyższym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa opatrzonym datą 22 października 2025 r.

Część 1: Potwierdzenie (klient)

Otrzymaliśmy wspomniane zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Przekazaliśmy lub prześlemy niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim odpowiednim osobom w placówce lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby, których potencjalnie dotyczy problem.

Imię i nazwisko / podpis:
(Klient)

Stanowisko: (Klient)

Data: (Klient)

Wypełniony formularz potwierdzenia prosimy przesłać do przedstawiciela handlowego, korzystając z powyższych danych kontaktowych.

LUB

Część 2: Potwierdzenie (przedstawiciel firmy Cardinal Health)

Potwierdzam, że niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane następującej osobie / następującemu działowi, którzy są przedstawicielem(-ami) tego klienta.

Imię i nazwisko przedstawiciela klienta / stanowisko lub dział klienta

Imię i nazwisko / podpis: (przedstawiciel firmy Cardinal Health)

Stanowisko:

Data: