

## گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۲۵۴۵۶۶

تاریخ فراخوان: ۱۴/۰۵/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۱

نام کالا: دستگاه استریلایزر بخار اتوکلاو

نام تجاری: -

کمپانی سازنده: صنایع هورتاب

کشور سازنده: IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF

مدل: تمامی مدل ها

شماره سریال: تمامی شماره سریال ها

نام فرد رابط:

تلفن فرد رابط:

شرکت وارد کننده / تولید کننده: صنایع هور تاب

علت فراخوان: - عدم تطابق دما و فشار دستگاه با مقادیر استاندارد - عدم ایجاد خلاء به صورت

اتوماتیک - باز شدن درب اتوکلاو در حین اجرای سیکل - وجود نشتی در زیر درب استریل

تاریخ اعلام گزارش: ۱۵/۰۸/۱۳۹۷

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: موسسه پزشکی

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده:

وضعیت فراخوان: در حال اجرا

توضیحات: اقدام اصلاحی توسط شرکت سازنده: جمع آوری کلیه دستگاه‌های منصوب و جبران

خسارات مربوطه نکات قابل توجه جهت کاربران: عدم استفاده از دستگاه‌های موجود تا زمان اجرای

اقدام اصلاحی توسط شرکت سازنده

توضیحات

فراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع فراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و با احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.