

URGENTE – NOTIFICA AZIONE CORRETTIVA

STERILIZZATRICI A VAPORE GETINGE

Azione correttiva 249797

Data:	13-Ott-2020
Problematica:	Problema di conformità normativa EN 285 – Porta di scarico.
Prodotto coinvolto:	Sterilizzatrici a vapore Getinge Trans – Tutti i modelli.
Soluzione:	Getinge propone di aggiornare il software (e l'hardware ove necessario) di tutti i dispositivi coinvolti per assicurarsi che tutti i dispositivi presenti sul mercato siano conformi alle normative.
Seriali coinvolti:	Vedasi lista di distribuzione allegata completa di seriali.
Notifica di azione correttiva:	Il software dei dispositivi coinvolti sarà aggiornato in conformità con la normativa EN 285:2016, al punto 4.3.2.2 <i>'Non deve essere possibile aprire la porta di scarico durante l'uso, prima della notifica "Ciclo Completo"</i> .
Pagine:	4

Gentile Cliente:

Sono state avviate azioni correttive e preventive per assicurarci che i vostri prodotti siano in linea con i corrispettivi standard. I tecnici Getinge concorderanno una visita per eseguire l'intervento.

I nostri registri indicano che Lei ha comprato una o più sterilizzatrici a vapore Trans con i seriali indicati in allegato.

Con questa lettera desideriamo informarla di un'azione correttiva che verrà effettuata per prevenire la possibilità di materiali non sterili. L'azione verrà eseguita sui dispositivi elencati per assicurarsi che il software sia aggiornato in conformità con gli standard.

Getinge è venuta a conoscenza di un evento con una sterilizzatrice in cui viene descritta la possibilità di aprire la porta di scarico senza l'avviso di "Ciclo Completo". Non sono stati segnalati eventi critici, comunque abbiamo deciso di segnalare questo caso per permettere di prestare molta attenzione in quanto un'apertura della porta posteriore durante un ciclo non completo potrebbe portare all'uso di un carico non sterile/contaminato.

Questa non conformità è causata da un problema software. Il software è stato aggiornato da gennaio 2019 e tutti i dispositivi prodotti da quella data sono conformi agli standard. Il software dunque deve essere aggiornato sui dispositivi prodotti prima di quella data. Vediamo questo errore come un possibile pericolo e vogliamo prevenire ogni evento avverso per i nostri clienti. Questa azione servirà per aggiornare il software del dispositivo. I dispositivi coinvolti per il mercato italiano sono quelli elencati in allegato.

Prossimi passi

1. Si prega di accertarsi che tutti gli operatori sanitari e utilizzatori delle sterilizzatrici a vapore Trans a cui si fa riferimento nella pagina precedente siano consapevoli di questa notifica e che tutti i dispositivi interessati in possesso della struttura siano disponibili per l'intervento correttivo durante la visita del tecnico.
2. Si prega di completare e firmare il modulo di presa visione e riconsegnarlo agli uffici Getinge. Nota: un tecnico o un referente commerciale di Getinge contatterà la persona indicata nel modulo di presa visione per pianificare l'intervento per l'aggiornamento del software gratuitamente.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Il presente avviso di sicurezza riguardante le sterilizzatrici a vapore Trans deve essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione dove i dispositivi interessati sono stati distribuiti.

Vi preghiamo di tenere in considerazione questo avviso e le conseguenti misure per un periodo adeguato, al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.

Nel caso in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento delle azioni sopra descritte dell'avviso di sicurezza, Getinge non si assume alcuna responsabilità per problemi di sicurezza o responsabilità legali causate dal mancato riscontro al presente avviso di sicurezza.

Commenti aggiuntivi

Ci rammarichiamo profondamente per questo inconveniente, ma apprezziamo molto la Sua comprensione mentre ci occupiamo tramite questa azione di garantire la corretta prestazione del dispositivo. In caso di domande o richieste di assistenza per la compilazione del modulo di presa visione, La preghiamo di contattare il rappresentante Getinge di zona.

Modulo di presa visione

Azione correttiva n° 249797

Riferimento: Notifica azione correttiva urgente, sterilizzatrice a vapore Getinge Trans.

I nostri archivi indicano che uno o più dispositivi Getinge Trans indicati in allegato sono stati spediti presso la Sua struttura. La preghiamo di verificare se dispone di uno dei dispositivi elencati come potenziali interessati e di completare il modulo con le informazioni richieste.

<u>MODELLO</u>	<u>NUMERO DI SERIE</u>
SMART-S	
SMART-S	
SMART-S	
SMART-S	

Riportare qui il numero totale dei dispositivi interessati attualmente situati nella struttura → ____.

Si prega di selezionare la casella appropriata:

Abbiamo letto la notifica di azione correttiva e abbiamo compreso la comunicazione e le azioni richieste.

Se selezionato: si prega di fornire le informazioni riguardanti l'ubicazione dei dispositivi interessati.

Nome struttura			
Nome di contatto			
Indirizzo			
Città, provincia, CAP			
Numero di telefono		Fax	
E-Mail			

Abbiamo venduto/trasferito il dispositivo ad un'altra struttura.

Se selezionato: si prega di fornire le informazioni riguardanti la nuova struttura.

Nome struttura			
Nome di contatto			
Indirizzo			
Città, provincia, CAP			
Numero di telefono		Fax	
E-Mail			

SI PREGA DI SPEDIRE IL MODULO COMPILATO A

FSCA.italy@getinge.com

Lista di distribuzione

Azione correttiva n° 249797

NUMERO DI SERIE	MODELLO
TR-555-CM12-050315-01	SMART-S
TR-330-CM07-121016-03	SMART-S
TR-160-CM70-120115-01	SMART-S
TR-330-CM07-110515-02	SMART-S
TR-330-CM07-110515-01	SMART-S
TR-555-CM12-130715-02	SMART-S
TR-555-CM12-130715-01	SMART-S
TR-420-CM09-130815-03	SMART-S
TR-420-CM09-140915-01	SMART-S
TR-420-CM09-270716-01	SMART-S
TR-420-CM09-280416-02	SMART-S
TR-420-CM09-050216-02	SMART-S
TR-555-CM12-050216-02	SMART-S
TR-555-CM12-050216-01	SMART-S
TR-160-CM70-050116-01	SMART-S
TR-160-CM70-091215-01	SMART-S
TR-160-CM70-211015-01	SMART-S
TR-160-CM70-051015-02	SMART-S
TR-160-CM70-200717-08	SMART-S
TR-160-CM70-120418-08	SMART-S
TR-420-CM09-120418-07	SMART-S
TR-420-CM09-120418-06	SMART-S
TR-160-CM70-170516-01	SMART-S
TR-160-CM70-110416-01	SMART-S
TR-420-CM09-240217-17	SMART-S
TR-160-CM70-051216-08	SMART-S
TR-330-CM07-211015-02	SMART-S
TR-160-CM70-050917-09	SMART-S
TR-160-CM70-090418-06	SMART-S
TR-160-CM70-130618-07	SMART-S
TR-160-CM70-130618-09	SMART-S