URGENTE – NOTIFICA DI CORREZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Termodisinfettori Getinge serie 9100

Data:	08-MAR-2022
Problema del prodotto:	Incompleta verifica dell'installazione dei Modelli 91xxE/EW, CAPA 555530
Prodotto interessato:	9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW
UDI DI	07340153710023 07340153710030 07340153710047 07340153710054 07340153710061 07340153710078
SRN	N / A
Risoluzione:	*Getinge si propone di effettuare una verifica delle unità installate per garantire che tutti i dispositivi presenti sul mercato funzionino in modo efficace e sicuro.*
Numeri di serie interessati:	Tutti i modelli 91xxE/EW prodotti dall'inizio del 2017 al 21-12-2021.
Avviso di correzione sul campo:	N / A
Pagine:	5

Modulo: TE339 Rev. A (basato su SOP-0921-A7 rev1)

Gentili clienti,

I nostri registri indicano che avete acquistato uno o più termodisinfettori Getinge serie 9100 (modelli: 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW).

Questa lettera è per informarvi di un'azione correttiva che verrà eseguita per verificare e documentare le attività di installazione dei termodisinfettori Getinge serie 9100 già installati. La verifica documentata dell'installazione deve garantire che l'unità funzioni come previsto e prevenire un possibile pericolo per il paziente e/o per l'utente e per l'attrezzatura.

È importante notare che non si sono verificati eventi avversi attribuibili a questa problematica.

In qualità di produttori di dispositivi medici abbiamo requisiti normativi, il che significa che verificheremo e documenteremo le attività di installazione per dimostrare che le unità installate soddisfino la conformità normativa e funzionino in modo sicuro ed efficace.

Tutte le unità vengono consegnate con un manuale di installazione che descrive come deve essere eseguita l'installazione e cosa deve essere controllato e testato prima della consegna al cliente.

Getinge ha scoperto che la verifica dell'installazione non è sempre documentata o la documentazione è incompleta e non dà conferma che tutte le attività di installazione siano state eseguite come richiesto dal manuale di installazione.

Non abbiamo motivo di credere che una qualsiasi installazione sia stata eseguita in modo non corretto.

Lo scopo di questa azione sul campo è garantire di disporre della documentazione adeguata per tutte le unità installate sul campo per verificare che ciascuna unità installata soddisfi tutti i requisiti in materia di efficienza, sicurezza e conformità normativa.

Per garantire questo, Getinge eseguirà un'azione correttiva sotto forma di verifica della conformità dell'installazione.

Un tecnico qualificato da Getinge eseguirà e verificherà una serie di punti di controllo e li documenterà secondo le istruzioni dell'azione sul campo.

È possibile continuare a utilizzare la macchina fino a quando non viene eseguita l'azione correttiva e nel frattempo non è necessario intraprendere alcuna azione precauzionale.

Questa azione correttiva verrà eseguita senza alcun costo per i clienti interessati.

Modulo: TE339 Rev. A (basato su SOP-0921-A7 rev1)

Prossimi passi

1. Controllare il numero di serie dell'unità Getinge serie 9100, modello 91xxE/EW. Il numero di serie deve corrispondere al numero di serie sul modulo di risposta del cliente (Appendice 1).
   Il numero di serie è riportato sull'etichetta del prodotto, situata sull'armadio elettrico.

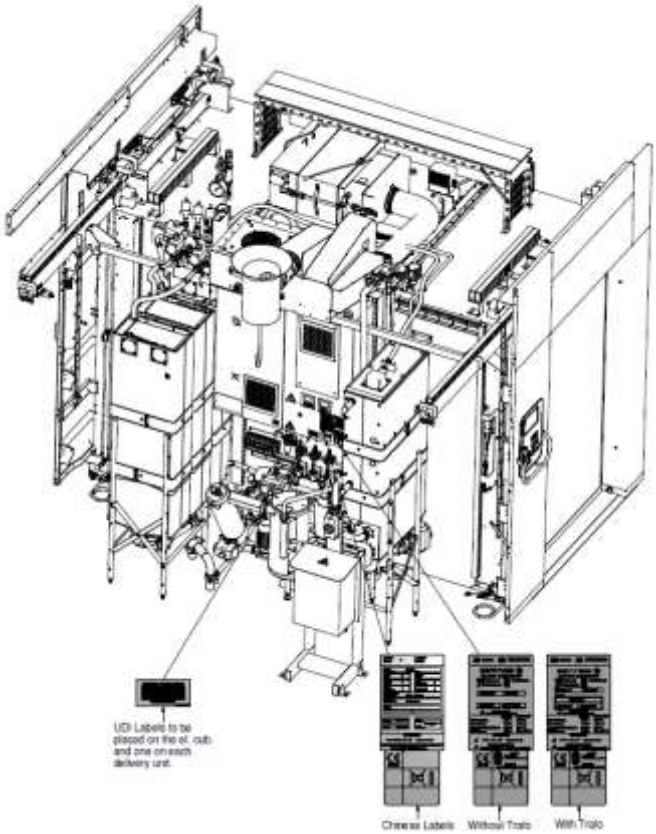

Figura 1. Posizione dell'etichetta del prodotto con numero di serie

2. Assicurarsi che tutti gli operatori sanitari e gli utenti della serie Getinge 9100, modello 91xxE/EW siano a conoscenza di questo avviso sul campo e che tutti i dispositivi elencati presso la propria struttura siano disponibili per l'azione correttiva di sicurezza sul campo durante la visita del tecnico dell'assistenza Getinge.

3. Completare e firmare il Modulo di risposta del cliente allegato e rispedirlo all'ufficio Getinge locale. Nota: un addetto alle vendite o all'assistenza Getinge contatterà la persona che avete indicato nel modulo di risposta del cliente per programmare l'azione correttiva di sicurezza sul campo per il vostro dispositivo, gratuitamente.

Modulo: TE339 Rev. A (basato su SOP-0921-A7 rev1)

Trasmissione del presente avviso sul campo:

Questo avviso sul campo per i termodisinfettori Getinge serie 9100, modello 91xxE/EW deve essere distribuito alle persone che devono essere informate all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Nei casi in cui voi come clienti decidiate di non procedere con il completamento dei requisiti dell'azione correttiva sopra descritti, Getinge non si assume alcuna responsabilità legale, per problemi relativi alla sicurezza, causata dalla mancata risposta al presente avviso di sicurezza sul campo.

Commento aggiuntivo

Siamo profondamente dispiaciuti per questo inconveniente, ma apprezziamo molto la vostra comprensione mentre intraprendiamo azioni per garantire prestazioni corrette del prodotto. In caso di ulteriori domande o per richiedere assistenza sulla compilazione del modulo di risposta del cliente, contattare Getinge ai riferimenti indicati nel modulo.

Modulo: TE339 Rev. A (basato su SOP-0921-A7 rev1)

Modulo di risposta del cliente

Rif.: notifica urgente di correzione di sicurezza sul campo, Getinge serie 9100, modello 91xxE/EW.

I nostri registri indicano che il dispositivo Getinge serie 9100, modello 91xxE/ EW mostrato di seguito è stato consegnato alla vostra sede. Si prega di verificare se si dispone di uno dei dispositivi elencati che sono potenzialmente interessati e di completare le informazioni qui sotto.

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI SERIE	DATA DI SPEDIZIONE

Registrare qui il numero totale di dispositivi interessati attualmente presenti nella vs. struttura___

Si prega di selezionare le caselle appropriate qui sotto:

☐ Abbiamo letto l'avviso di correzione di sicurezza sul campo per i termodisinfettori Getinge serie 9100, modello 91xxE/EW e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste*

*** Se selezionato: fornire di seguito le informazioni sull'ubicazione dei dispositivi interessati.**

Nome struttura attuale				
Nome contatto				
Indirizzo				
Stato, Città, CAP				
Numero di telefono		**Fax:**		
Indirizzo e-mail:				

☐ Abbiamo letto l'avviso correttivo di sicurezza sul campo per i termodisinfettori Getinge serie 9100, modello 91xxE/EW e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste. L'azione correttiva non è necessaria in quanto i dispositivi interessati nella nostra struttura sono stati rimossi dall'uso/dismessi.

☐ Abbiamo venduto/trasferito la nostra serie Getinge 9100, modello 91xxE/EW in un'altra struttura**

**** Se selezionato: fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura.**

Nome nuova struttura				
Nome contatto				
Indirizzo*				
Stato, Città, CAP				
Numero di telefono		**Fax:**		
Indirizzo e-mail:				

SI PREGA DI RESTITUIRE IL MODULO COMPLETATO A FSCA.italy@getinge.com

Modulo: TE339 Rev. A (basato su SOP-0921-A7 rev1)