

URGENTE – NOTIFICA DI CORREZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO**Termodisinfettori Getinge serie CM320**

Data:	21-MAR-2022
Problema del prodotto:	Mancata verifica dell'installazione CM320, CAPA 55530
Prodotto interessato:	Getinge serie CM320, tutti i modelli: CM320-2 Camera WD, CM320-2 Camera WU, CM320-4 Camera WUWD, CM320-3 Camera WWD, CM320-4 Camera WWWD
UDI DI	07340153700178 07340153700185 07340153700192 07340153700208 07340153700215 07340153710153
SRN	N/A
Risoluzione:	<i>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.</i>
Numeri di serie interessati:	Tutti i dispositivi forniti da Getinge Disinfection AB Växjö dal 13-05-2011 al 10-02-2022.
Pagine:	5

Gentili clienti,

I nostri registri indicano che avete acquistato uno o più termodisinfettori Getinge serie CM320 (modelli: CM320-2 Camera WD, CM320-2 Camera WU, CM320-4 Camera WUWD, CM320-3 Camera WWD, CM320-4 Camera WWWD).

La presente lettera informa l'utente di un'azione correttiva che verrà eseguita per verificare e documentare le attività di installazione per i termodisinfettori Getinge serie CM320 installati in precedenza. 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 sottolineare che non si sono verificati eventi avversi attribuibili a questo problema.

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

Non abbiamo motivo di credere che alcuna 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 qualifica 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.

Prossimi passi

1. Controllare il numero di serie dell'unità Getinge serie CM320. Il numero di serie deve corrispondere al numero di serie sul modulo di risposta del cliente (Appendice 1). Il numero di serie si trova sull'etichetta del prodotto, che si trova all'interno dello sportello del pannello, vedere di seguito.

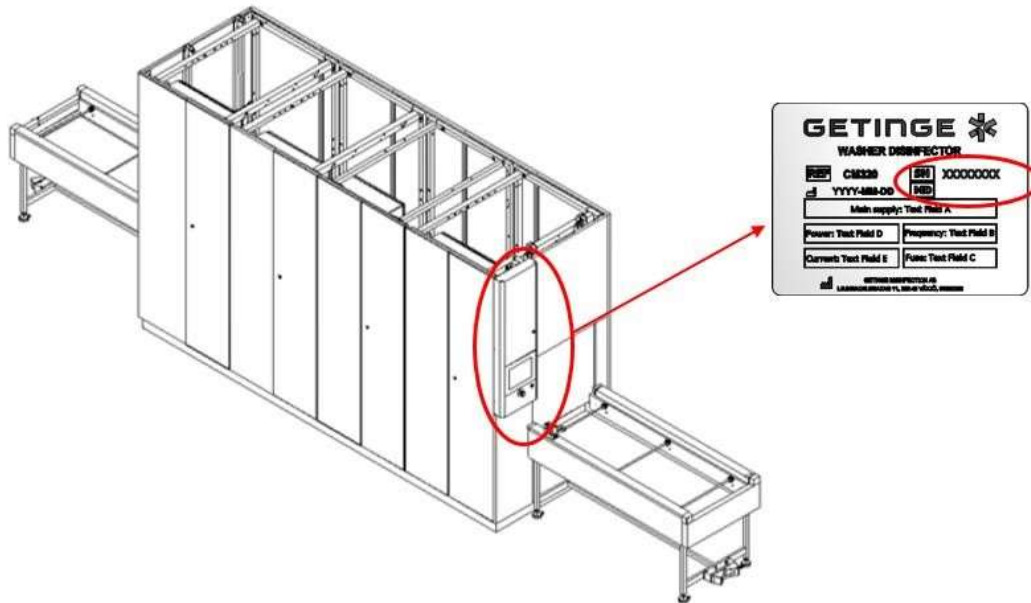


Figura 1. Posizione dell'etichetta del prodotto con il numero di serie

2. Assicurarsi che tutti gli operatori sanitari e gli utenti della serie Getinge CM320 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 rispedito 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, senza alcun costo.

Trasmissione di questo avviso sul campo:

Questo avviso sul campo per i termodisinfettori Getinge serie CM320 deve essere distribuito a coloro che devono essere a conoscenza 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.

Nel caso 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 per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causati dalla mancata risposta al presente avviso correttivo di sicurezza sul campo.

Commento aggiuntivo

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

Modulo di Risposta del Cliente

Appendice 1

Riferimento: urgente notifica di correzione di sicurezza sul campo, Getinge serie CM320.

I nostri registri indicano che il dispositivo Getinge serie CM320 mostrato di seguito è stato consegnato presso la vostra struttura. Verificate se disponete di uno dei dispositivi elencati potenzialmente interessati e completate le informazioni di seguito.

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI SERIE	DATA DI SPEDIZIONE

Segnare qui il numero totale di dispositivi interessati attualmente presenti nella vostra struttura → ___

Si prega di selezionare le caselle appropriate qui sotto:

- Abbiamo letto l'avviso di correzione di sicurezza sul campo Getinge serie CM320 e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste. *

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

Nome struttura attuale			
Nome contatto / Ruolo			
Indirizzo			
Città, Provincia, CAP			
Numero di telefono		Fax	
Indirizzo e-mail			

- Abbiamo letto l'avviso di correzione di sicurezza sul campo Getinge serie CM320 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 il nostro termodisinfettore Getinge serie CM320 in un'altra struttura. **

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

Nome nuova struttura			
Nome contatto / Ruolo			
Indirizzo			
Città, Provincia, CAP			
Numero di telefono		Fax	
Indirizzo e-mail			

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