
PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**STERYLIZATOR PAROWY TRANS
GETINGE
Działanie naprawcze nr 249797**

Data:	15-JUN-2020
Problem dotyczący produktu:	Nie spełnia wymagań normy EN285 – problem związany z tylnymi drzwiami
Produkt, którego dotyczy działanie:	1, Sterylizator parowy Getinge Trans – dotyczy wszystkich modeli.
Rozwiązanie:	Firma Getinge proponuje aktualizację całego oprogramowania (a w razie potrzeby sprzętu) urządzeń, których dotyczy problem, aby zapewnić zgodność z przepisami wszystkich urządzeń obecnych na rynku.
Numery seryjne objęte działaniem:	Zob. załączony wykaz odbiorców z numerami seryjnymi.
Informacja dotycząca działań naprawczych:	Oprogramowanie urządzeń, których dotyczy problem będzie aktualizowane zgodnie z normą EN285: 2016, 4.3.2.2 „ <i>Otwarcie drzwi do rozładunku w trakcie standardowego użytkowania nie powinno być możliwe do momentu pojawienia się komunikatu „cykl zakończony”.</i> ”
Strony:	3

Szanowni Klienci:

Rozpoczęto działania naprawcze i zapobiegawcze mające na celu zapewnienie, że Państwa produkt spełnia wymagania odpowiednich norm. Pojawią się u Państwa pracownicy techniczni firmy Getinge, którzy przeprowadzą te działania.

Z naszej dokumentacji wynika, że zakupili Państwo co najmniej jeden sterylizator parowy Trans posiadający numer seryjny wskazany powyżej.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o działaniach naprawczych, które zostaną przeprowadzone, aby zapobiec możliwości wystąpienia problemu niesterylnych materiałów. Działania te zostaną podjęte dla wymienionych w niniejszym dokumencie urządzeń, aby upewnić się, że posiadają one zaktualizowane zgodnie z normą oprogramowanie.

Firma Getinge powzięła informację o zdarzeniu z udziałem sterylizatorów przelotowych Trans i opisie sugerującym możliwość otworzenia drzwi do rozładunku przed pojawieniem się komunikatu „cykl zakończony”. Nie zgłoszono żadnego zdarzenia niepożądanego, jednak zdecydowaliśmy wykazać się dużą ostrożnością i zgłosić ten przypadek, gdyż otwarcie tylnych drzwi podczas nie zakończonych cyklu może prowadzić do użycia niewyjałowionego/zanieczyszczonego ładunku.

Powodem niespełnienia wymagań jest błąd w oprogramowaniu. Oprogramowanie jest zaktualizowane od 2019 roku – wszystkie urządzenia produkowane od tej daty spełniają wymagania normy. Jednakże na urządzeniach wyprodukowanych do tej daty należy dokonywać aktualizacji oprogramowania. Postrzegamy ten problem jako potencjalne zagrożenie i chcemy zapobiec wystąpieniu jakiegokolwiek powiązanego zdarzenia u naszych klientów. Działanie to ma na celu aktualizację oprogramowania urządzenia. Urządzenia przeznaczone na Państwa rynek są ograniczone do urządzeń wymienionych na tej stronie.

Kolejne kroki

1. Należy upewnić się, że wszyscy opiekunowie i użytkownicy sterylizatora parowego Trans, o którym mowa na poprzedniej stronie, zostali powiadomieni o niniejszej Notatce, a wszystkie wymienione urządzenia, których ta informacja dotyczy, są dostępne podczas interwencji serwisowej serwisanta firmy Getinge.
2. Należy wypełnić i podpisać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta i zwrócić go do lokalnego biura firmy Getinge. Uwaga: Osoba odpowiedzialna za sprzedaż lub serwis firmy Getinge skontaktuje się z osobą wymienioną w Formularzu Odpowiedzi Klienta w celu zaplanowania bezpłatnej usługi aktualizacji oprogramowania.

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa:

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotycząca sterylizatora parowego Trans musi zostać przekazana wszystkim odpowiednim osobom w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, które mogły otrzymać wyroby objęte działaniem.

Należy zwracać uwagę na niniejszą notatkę i powiązane działania przez odpowiedni czas użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działania naprawczego.

W przypadku, gdy jako Klient zdecydujecie się Państwo nie kontynuować realizacji opisanych powyżej działań naprawczych, firma Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub za odpowiedzialności prawnej spowodowanej brakiem odpowiedzi na niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa.

Dodatkowy komentarz

Przepraszamy bardzo za spowodowane niedogodności, jednocześnie doceniamy bardzo Państwa zrozumienie dla podejmowanych przez nas działań mających na celu zapewnienie prawidłowego działania produktu. W przypadku jakichkolwiek pytań lub jeśli potrzebujecie Państwo pomocy przy wypełnianiu Formularza Odpowiedzi Klienta, prosimy o kontakt z firmą Getinge.

Formularz Odpowiedzi Klienta

Załącznik nr 1

<Numer działania naprawczego firmy Getinge>

Dotyczy: Pilna Notatka Bezpieczeństwa, Getinge <Nazwa urządzenia>.

Z naszej dokumentacji wynika, że do Państwa placówki dostarczono <Nazwa urządzenia> wskazane poniżej. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo wymienione urządzenia, których może dotyczyć przedstawiony tu problem, oraz podać wskazane poniżej informacje.

Nr zamówienia złożonego w firmie GETINGE	Nr pozycji	Nr seryjny	Data produkcji
X	1	XXXX	<Data>
Y	2	YYYY	<Data>

Należy podać łączną liczbę urządzeń, których dotyczy opisywany problem, znajdujących się obecnie w Państwa placówce → __. Należy zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

- Przeczytaliśmy Notatkę Bezpieczeństwa dotyczącą <Nazwa urządzenia> i rozumiemy wiadomość oraz wymagane działania.

Jeśli zaznaczono: należy wskazać fizyczną lokalizację urządzeń, których dotyczy problem.

Poświadczenie odbioru notatki bezpieczeństwa oraz wypełnienia formularza odpowiedzi klienta

Aktualna nazwa placówki			
Imię i nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres (nie podawać skrzynki pocztowej)			
Miejscowość, kod pocztowy			
Nr telefonu		Faks:	
Adres e-mail			

- Urządzenie <Nazwa urządzenia> zostało sprzedane lub przeniesione do innej placówki.

Jeśli zaznaczono: należy podać dane nowej placówki.

Nazwa nowej placówki			
Imię i nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres*			
Miejscowość, kod pocztowy			
Nr telefonu		Faks:	
Adres e-mail			

NALEŻY ODESŁAĆ WYPEŁNIONY FORMULARZ