

**PILNA NOTATKA KORYGUJĄCA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (ang. URGENT FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)**

**Myjnia-dezynfektor z serii Getinge 9100**

Data:	08-MAR-2022
Problem z produktem:	Brak weryfikacji instalacji modele 91xxE/EW, CAPA 555530
Produkt, którego dotyczy niniejsza notatka:	9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW
UDI DI	07340153710023 07340153710030 07340153710047 07340153710054 07340153710061 07340153710078
SRN	Nie dotyczy
Rozwiązanie:	<i>Firma Getinge proponuje przeprowadzenie weryfikacji zainstalowanych jednostek, aby upewnić się, że wszystkie urządzenia obecne na rynku działają skutecznie i bezpiecznie.</i>
Numery seryjne urządzeń, których dotyczy niniejsza notatka:	Wszystkie modele 91xxE/EW wyprodukowane od początku 2017 roku do 21.12.2021 r.
Notatka dotycząca działań naprawczych:	Nie dotyczy
Strony:	5

---

Numer referencyjny: GD11271 Wersja B

Szanowni Klienci:

Z naszych danych wynika, że kupili Państwo jedną lub większą liczbę myjni-dezynfektorów z serii Getinge 9100 (modele: 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW).

Niniejszym listem informujemy o działaniach naprawczych, które zostaną podjęte w celu weryfikacji i udokumentowania czynności instalacyjnych dla wcześniej zainstalowanych myjni-dezynfektorów Getinge serii 9100. Udokumentowana weryfikacja instalacji powinna zapewnić, że urządzenie działa zgodnie z przeznaczeniem i zapobiec potencjalnemu zagrożeniu dla pacjenta i/lub użytkownika oraz sprzętu.

Należy zauważyć, że nie wystąpiły żadne niepożądane zdarzenia, które można przypisać temu problemowi.

Jako producent wyrobu medycznego stosujemy się do wymogów prawnych, co oznacza, że będziemy weryfikować i dokumentować czynności instalacyjne, aby wykazać, że zainstalowane urządzenia spełniają wymogi przepisów oraz działają w sposób bezpieczny i skuteczny.

Wszystkie jednostki są dostarczane z instrukcją instalacji, która opisuje, w jaki sposób przeprowadzić instalację oraz co należy sprawdzić i przetestować przed przekazaniem wyrobu klientowi.

Firma Getinge stwierdziła, że weryfikacja instalacji nie zawsze jest udokumentowana, lub że dokumentacja jest niekompletna i nie potwierdza, że wszystkie czynności instalacyjne zostały wykonane zgodnie z instrukcją instalacji.

**Nie mamy powodu sądzić, że jakkolwiek instalacja została wykonana nieprawidłowo.**

**Celem tego działania naprawczego jest zapewnienie, że wszystkie przekazane klientom jednostki zainstalowane posiadają odpowiednią dokumentację, dla sprawdzenia, czy każda zainstalowana jednostka spełnia wszystkie wymagania dotyczące wydajności, bezpieczeństwa i zgodności z przepisami.**

Aby to zapewnić, firma Getinge wykona działania naprawcze w formie weryfikacji kwalifikacji instalacji.

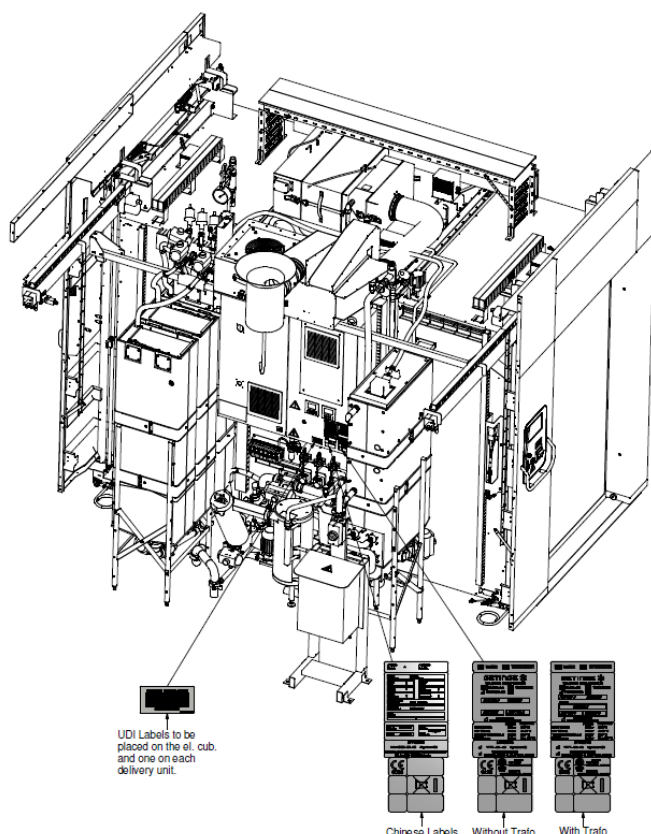
Technik przeszkolony przez firmę Getinge wykona i zweryfikuje pewną liczbę punktów kontrolnych i udokumentuje je zgodnie z instrukcją notatki dotyczącej działań naprawczych.

Mogą Państwo nadal korzystać z urządzenia do momentu wykonania czynności naprawczych i nie trzeba podejmować w międzyczasie żadnych działań zapobiegawczych.

To działanie naprawcze zostanie wykonane bezpłatnie dla klientów, których dotyczy treść niniejszej notatki.

### **Następne kroki**

1. Należy sprawdzić numer seryjny urządzenia Getinge serii 9100, model 91xxE/EW. Numer seryjny powinien odpowiadać numerowi seryjnemu na formularzu odpowiedzi klienta (Załącznik 1). Numer seryjny można znaleźć na etykiecie produktu, znajdującej się na szafce elektrycznej.



Rysunek 1. Lokalizacja etykiety produktu z numerem seryjnym

2. Należy upewnić się, że wszyscy opiekunowie i użytkownicy serii Getinge 9100, model 91xxE/EW, zostali poinformowani o niniejszej notatce, a wszystkie wymienione urządzenia w Państwa placówce będą dostępne podczas wizyty technika serwisowego firmy Getinge do przeprowadzenia działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.
3. Proszę wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać ten formularz do lokalnego biura Getinge. **Uwaga:** Sprzedawca lub pracownik serwisu Getinge skontaktuje się z osobą wymienioną w Formularzu odpowiedzi klienta, aby bezpłatnie zaplanować działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa.

Numer referencyjny: GD11271 Wersja B

**Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa produktu — myjni-dezynfektora z serii Getinge 9100, model 91xxE/ EW należy rozesłać do tych osób, które muszą być tego świadome w Państwa organizacji — lub do dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka.

Prosimy o zachowanie w pamięci tego ostrzeżenia i wynikających z niego działań przez cały okres użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

W przypadkach, w których jako klient zdecydują się Państwo nie kontynuować wypełniania opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, firma Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem ani zobowiązań prawnych spowodowanych brakiem odpowiedzi na niniejszą notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa.

**Dodatkowy komentarz**

Głęboko żałujemy, że doszło do tej niedogodności, ale bardzo dziękujemy za zrozumienie przy podejmowaniu przez nas działań mających na celu zapewnienia prawidłowego działania produktu. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy w wypełnieniu Formularza odpowiedzi klienta, proszę skontaktować się z firmą Getinge.

## Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 1

**Dotyczy: Pilna notatka korygująca dotycząca bezpieczeństwa, seria Getinge 9100, model 91xxE/EW.**

Z naszych danych wynika, że pokazane poniżej urządzenie z serii Getinge 9100, model 91xxE/ EW zostało dostarczone do Państwa lokalizacji. Należy sprawdzić, czy posiadają Państwo jedno z wymienionych urządzeń, których może dotyczyć ta notatka, i uzupełnić poniższe informacje.

NR ZAMÓWIENIA GETINGE	NR WYROBU	NUMER SERYJNY	DATA WYSYŁKI
X	1	XXXX	<Data>
Y	2	YYYY	<Data>

Proszę zapisać w tym miejscu całkowitą liczbę urządzeń, których dotyczy notatka, znajdujących się obecnie w Państwa placówce → \_\_\_\_

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

Przeczytaliśmy notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa powiązaną z produktem z serii Getinge 9100, model 91xxE/ EW i rozumiemy przekazany komunikat oraz wymagane działania.\*

\* **Jeśli zaznaczono: proszę podać informacje, gdzie fizycznie znajdują się urządzenia, których dotyczy notatka.**

### Odbiór notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz wypełnianie i certyfikacja formularza odpowiedzi klienta

Nazwa <u>obecnej</u> placówki			
Imię i nazwisko osoby kontaktowej / tytuł/stanowisko			
Adres (bez skrzytek pocztowych)			
Miasto, kraj, kod pocztowy			
Numer telefonu		Faks:	
Adres e-mail:			

Przeczytaliśmy notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa powiązaną z produktem z serii Getinge 9100, model 91xxE/ EW i rozumiemy przekazany komunikat oraz wymagane działania. Działania naprawcze nie są potrzebne, ponieważ urządzenia, których dotyczy notatka zostały w naszej placówce wycofane z użytkowania/wycofane z eksploatacji.

Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze produkty z serii Getinge 9100, model 91xxE/EW do innej placówki.\*\*

\*\* **Jeśli zaznaczono: proszę podać poniżej informacje o nowej placówce.**

Nazwa <u>nowej</u> placówki	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej / tytuł/stanowisko	
Adres*	

Numer referencyjny: GD11271 Wersja B

<b>Miasto, kraj, kod pocztowy</b>			
<b>Numer telefonu</b>		<b>Faks:</b>	
<b>Adres e-mail:</b>			

**PROSIMY O ZWRÓCENIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA NA ADRES: [SERWIS.PL@GETINGE.COM](mailto:SERWIS.PL@GETINGE.COM):**

**POCZTA**

Getinge Polska Sp. z o.o.  
ul. Żwirki i Wigury 18  
02-092 Warszawa

**KONTAKT**

[serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com)  
Tel.: +48 22 375 10 26  
Fax: +48 22 883 80 83