
PILNE - POWIADOMIENIE O KORYGUJĄCYCH DZIAŁANIACH BEZPIECZEŃSTWA
W TERENIE

Getinge ED-FLOW

Data:	26 stycznia 2022
Problem z produktem:	Zalewanie podłogi przez ED-Flow, CAPA 424109
Produkt dotknięty problemem:	Getinge ED-Flow AER i Getinge ED-Flow SD AER
UDI DI	Brak UDI - produkt nie jest sprzedawany w USA i nie jest produktem medycznym (MDR).
SRN	N/D
Rozwiązanie:	<i>Firma Getinge proponuje naprawę urządzeń, aby mieć pewność, że wszystkie urządzenia obecne na rynku działają skutecznie i bezpiecznie.</i>
Dotknięte problemem numery seryjne:	Wszystkie ED-Flow wyprodukowane od początku 2010 do 20.10.2021.
Informacja o korekcie polowej:	N/D
Strony:	5

Nr ref. GD11046 Wer. A

Szanowny Kliencie:

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo jedną lub więcej sztuk urządzenia Getinge ED-Flow AER/Getinge ED-Flow SD AER.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Państwa o działaniach naprawczych, które zostaną przeprowadzone w celu zapobieżenia możliwemu zagrożeniu dla osób i urządzeń.

Firma Getinge odkryła, że zawór dopływu wody może zablokować się w pozycji otwartej, powodując zalanie podłogi przez maszynę.

Zaobserwowaliśmy dwie usterki, które mogą wpływać na to, że zawór pozostaje w pozycji otwartej:

1. Zawór dopływu wody może być zablokowany w pozycji otwartej z powodu zużycia.
2. Przepływ, który zasila zawór wody może zostać przecięzony i ulec stopieniu, co również wpłynie na pracę zaworu.

Potencjalny wyciek wody ma miejsce wewnątrz urządzenia, za blachą pokrywy i operator zauważył to jako wodę na podłodze.

Modele urządzeń są nadal produkowane, a ponieważ uważamy ten problem za potencjalne zagrożenie długoterminowe i chcemy zapobiec wystąpieniu podobnych zdarzeń u naszych klientów, firma Getinge opracowała zestaw naprawczy zawierający nowy zawór wodny z ogranicznikiem przepływu i nowym przepływem, który zastąpi zawór starej konstrukcji.

Urządzenie jest nadal bezpieczne w użyciu, ale należy zachować szczególną ostrożność w przypadku wycieków wody i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi codziennej konserwacji.

Obecnie dostępny jest zestaw korekcyjny, a korekta zostanie przeprowadzona bez żadnych kosztów dla zainteresowanych klientów.

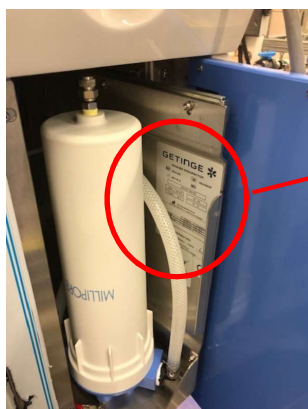
Następne kroki

1. Sprawdzić numer seryjny ED-Flow. Numer seryjny powinien być zgodny z numerem seryjnym podanym w formularzu odpowiedzi klienta (dodatek 1). Numer seryjny można znaleźć na etykiecie oznaczeniowej, umieszczonej po wewnętrznej stronie prawych drzwiczek panelu, patrz poniżej.

GETINGE ED-FLOW AER



GETINGE ED-FLOW SD AER



2. Należy upewnić się, że wszyscy osoby nadzorujące i użytkownicy urządzeń ED-Flow zostali poinformowani o tym powiadomieniu oraz że wszystkie wymienione urządzenia w Państwa zakładzie są dostępne do przeprowadzenia akcji korekcyjnej podczas wizyty technika serwisowego firmy Getinge.
3. Proszę wypełnić i podpisać załączony Formularz odpowiedzi klienta i odesłać go do lokalnego biura firmy Getinge. **Uwaga:** Pracownik działu sprzedaży lub serwisu firmy Getinge skontaktuje się z osobą podaną w Formularzu odpowiedzi klienta w celu zaplanowania bezpłatnej korekty urządzenia.

Przekazanie niniejszej informacji terenowej:

Niniejszy dokument informacji terenowej Getinge ED-Flow należy rozesłać do osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji - lub do organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym zawiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez cały okres użytkowania urządzenia, w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących.

W przypadku gdy klient zdecyduje się nie podejmować opisanych powyżej działań korygujących, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem ani za zobowiązania prawne spowodowane brakiem reakcji na niniejsze powiadomienie o korygujących działaniach bezpieczeństwa w terenie.

Dodatkowy komentarz

Bardzo nam przykro z powodu tej niedogodności, ale liczymy na Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy działania mające na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania urządzenia. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy przy wypełnianiu Formularza odpowiedzi klienta, prosimy o kontakt z firmą Getinge.

Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik I

Referencja: Pilne powiadomienie o korygujących działaniach bezpieczeństwa w terenie.

Nasze dane wskazują, że przedstawione poniżej urządzenie Getinge ED-Flow zostało dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo któreś z wymienionych urządzeń, których może dotyczyć problem i uzupełnienie poniższych informacji.

NR ZAMÓWIENIA GETINGE	NR POZ.	NR SERYJNY	DATA WYSYŁKI
X	1	XXXX	<Data>
Y	2	YYYY	<Data>

Proszę wpisać tutaj całkowitą liczbę urządzeń dotkniętych problemem znajdujących się obecnie w Państwa zakładzie →

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

- Zapoznaliśmy się z powiadomieniem o korygujących działaniach bezpieczeństwa w terenie dla Getinge ED-Flow, zrozumieliśmy jego treść i wymagane działania.*

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

Odbiór powiadomienia o korygujących działaniach bezpieczeństwa w terenie oraz wypełnienie i certyfikacja Formularza odpowiedzi klienta

Obecna nazwa zakładu			
Nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres (nie nr skrytki pocztowej)			
Miasto, stan, kod pocztowy			
Numer telefonu		Fax:	
Adres e-mail:			

- Zapoznaliśmy się z powiadomieniem o korygujących działaniach bezpieczeństwa w terenie dla Getinge ED-Flow, zrozumieliśmy jego treść i wymagane działania. Działania związane z wymianą nie są konieczne, ponieważ urządzenie(-a), którego(-ych) dotyczy problem, zostało(-y) wycofane z użycia/wycofane z eksploatacji.

- Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze urządzenie Getinge ED-Flow do innego zakładu.**

** **Jeśli zaznaczono: proszę podać poniżej informacje o nowym obiekcie.**

Nowa nazwa zakładu			
Nazwisko / tytuł osoby kontaktowej			
Adres*			
Miasto, stan, kod pocztowy			
Numer telefonu		Fax:	

Nr ref. GD11046 Wer. A

Adres e-mail:	
----------------------	--

PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA DO SERWIS.PL@GETINGE.COM:

POCZTA

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

KONTAKT

serwis.pl@getinge.com
Tel.: +48 22 375 10 26
Fax: +48 22 883 80 83