

Notificação de Ação de Campo

MENSAGEM DE ALERTA

26/07/2020 | FA 249797 | Esterilizador a Vapor Trans Getinge

Esta informação deve ser encaminhada a todos os clientes e distribuidores relevantes e seus departamentos de Engenharia Clínica e Assistência Técnica.

PROBLEMA POTENCIAL: EN285 Problema de Conformidade de Porta Traseira

Produtos Afetados: Esterilizadora a Vapor Trans Getinge

Notificação de Correção de Campo: O software dos dispositivos afetados no campo será atualizado de acordo com a Norma Européia EN285:2016, 4.3.2.2, Não será possível abrir a porta de descarga em uso rotineiro até que seja indicada a informação "Ciclo Completo".

Produto	S/N ou N° de Lote
CASTLE-S	TR-420-CM09-051216-07
	TR-555-CM12-250517-04
	TR-555-CM12-250517-01
	TR-555-CM12-090617-01
	TR-555-CM12-250517-06
	TR-555-CM12-131017-02
	TR-420-CM09-050216-01

Prezado cliente:

Foram iniciadas ações corretivas e preventivas para garantir que o seu produto esteja em conformidade com a norma EN285:2016, relacionada. A equipe técnica fará uma visita para realizar a ação.

Nossos registros indicam que você comprou um ou mais dispositivos de Esterilizadores a Vapor Trans Getinge com números de artigos e seus respectivos números de série listados conforme o mapa de distribuição.

Esta carta visa informá-lo sobre uma ação corretiva que será realizada para evitar a possibilidade de um problema com material não estéril. A ação será tomada para os dispositivos listados no Mapa de Distribuição anexo a este comunicado para garantir que os software sejam atualizados de acordo com a norma EN285:2016.

Notificação de Ação de Campo

MENSAGEM DE ALERTA

A Getinge tomou o conhecimento de um evento com a Trans por meio de esterilizadores com a descrição de indicação sugerindo uma possibilidade de abrir a porta de descarga sem o “ciclo completo”. No entanto, não foi relatado nenhum evento adverso, decidimos relatar este caso com muita cautela, pois a abertura da porta traseira durante o ciclo não concluído poderia levar ao uso de carga não esterilizada ou contaminada.

Esta situação de não conformidade é causada por um erro de software. O software foi atualizado em janeiro de 2019 e todos os dispositivos fabricados desde esta data estão em conformidade com a norma EN285:2016, No entanto, as atualizações de software devem ser feitas em dispositivos fabricados até essa data. Vemos o problema como um perigo potencial e queremos evitar que qualquer evento relacionado ocorra com os nossos clientes. Esta ação serve para atualizar o software do dispositivo. Os dispositivos envolvidos estão limitados aos listados nesta página.

Próximos Passos

1. Por favor, certifique-se de que os usuarios do Esterilizador a Vapor Trans Getinge referenciados no Mapa de Distribuição estejam cientes desta Notificação de Ação de Campo e que os dispositivos listados nas suas instalações estejam disponíveis para a intervenção de serviço durante a visita do técnico de assistência da Getinge.
2. Preencha e assine o Formulário de Resposta do Cliente em anexo e devolva este formulário ao escritório local da Getinge.
3. O departamento de Serviços entrará em contato com a pessoa que você indicou no Formulário de Resposta do Cliente para agendar o serviço de atualização do software, sem custos.

Confirmação da Ciência

Esta Notificação de Ação de Campo do Esterilizador a Vapor Trans Getinge precisa ser comunicada para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer instituição em que os dispositivos potencialmente afetados tenham sido instalados.

Por favor, mantenha o conhecimento desta notificação e da ação resultante durante o período de utilização do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Nos casos em que você, como cliente, optar por não prosseguir com a conclusão das exigências desta ação corretiva descritas acima, a Getinge se isenta de qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a esta Notificação de Segurança de Ação de Campo.

Comentário Adicional.

Lamentamos profundamente este inconveniente, mas agradecemos muito a sua compreensão conforme tomamos medidas para garantir o correto desempenho do dispositivo. Se houver alguma dúvida ou precisar de assistência ao preencher o Formulário de Resposta do Cliente, por favor entre em contato com a Getinge.

Notificação de Ação de Campo

MENSAGEM DE ALERTA



Contatos da Getinge do Brasil

Departamento de Qualidade

Aparecida Gomes Analista Sênior de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Departamento de Serviços e Assistência Técnica

Bruno Querino Gerente de Serviços

Laura Nascimento Analista Júnior de Suporte Técnico

ENDEREÇO: Avenida Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP
CEP:05317-020

TELEFONE: (11) 2608-7400

E-MAIL: qualidade.brasil@getinge.com

ANEXO II: Notificação de Ação de Campo

Formulário de Resposta do Cliente

FA 249797 – Esterilizador a Vapor Trans Getinge

REFERÊNCIA: 26/07/2020 | FA 249797 | Esterilizador a Vapor Trans Getinge

Atualização de Software

Nossos registros indicam que o dispositivo(s) Esterilizadores a Vapor Trans Getinge mostrado(s) abaixo foi(foram) entregue(s) em suas instalações. Por favor, verifique se há algum dos dispositivos listados que apresenta o problema descrito pela Mensagem de Alerta e preencha as informações abaixo.

NOTA FISCAL DE VENDA DA GETINGE Nº	CÓDIGO ITEM	Nº DE SÉRIE	DATA DE FABRICAÇÃO	AFETADO? SIM/NÃO

Registre o número total de dispositivos localizados em suas instalações. Por favor, marque as opções apropriadas abaixo:

- Lemos a Notificação de Ação de Campo da *Esterilizadora a Vapor Trans Getinge* e entendemos a comunicação e as ações necessárias.
- Possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo
- Não possuímos unidades afetadas pelo problema descrito na Ação de Campo

Se marcado que há unidades afetadas: por favor, forneça as informações onde os dispositivos afetados estão localizados fisicamente.

Nome da instalação atual			
Nome do contato/cargo			
Endereço completo			
Telefone		Fax:	
E-mail			

- Vendemos/movemos nossa *Esterilizadora a Vapor Trans Getinge* para outra instalação.

Se marcada: forneça as informações da nova instalação abaixo.

Novo nome da instalação			
Nome do contato/cargo			
Endereço completo			
Número de telefone		Fax:	
Endereço de e-mail:			

DATA: _____

NOME E CARGO: _____ **ASSINATURA:** _____

POR FAVOR, DEVOLVA O SEU FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA:

Departamento de Qualidade

Av. Manoel Bandeira 291 – Bloco B conj 33 e 34 – Vila Leopoldina – São Paulo – SP CEP:05317-020

qualidade.brasil@getinge.com