

Naléhavé upozornění týkající se provozní bezpečnosti

GETINGE
GETINGE GROUP

Ref. č.: GD3373
Rev.: C

Dotčený produkt:	Mycí dezinfektor řady Getinge 46 s řídicím systémem PACS 300
Datum vydání:	28.08.2013
Typ akce:	Úprava zařízení

Na vědomí: Všichni uživatelé a servisní pracovníci, kteří přijdou do styku s produktem.

Detaily týkající se dotčených zařízení

Tento problém se týká pouze mycích dezinfektorů řady Getinge 46 s elektrickým ohřevem, s modulem PACS 300, vyrobených v letech 2004–2008.

Popis problému:

Ukázalo se, že za určitých okolností může dojít k závadě ochrany proti přehřátí topného článku.

Popis rizika

Závažnost

Pokud by nastal tento problém, existuje nebezpečí přehřátí. Přehřátí by mohlo způsobit vážné zranění, např. popáleniny nebo dýchací obtíže v důsledku nadýchání se kouře.

Pravděpodobnost výskytu přehřátí

Na základě počtu instalovaných přístrojů a četnosti výskytu je pravděpodobnost považována za nízkou (0,1 %).

Pravděpodobnost výskytu zranění osoby

Dosud nebyla hlášena vážná zranění. Hlášené události přehřátí byly omezeny na vnitřky přístrojů, tj. nešířily se mimo ně. Proto je na základě dosavadních faktů pravděpodobnost výskytu zranění osoby považována za velmi nízkou.

Doporučená akce:

Budete kontaktováni zástupcem společnosti Getinge, který se s vámi domluví na výměně ochrany proti přehřátí.

Vzhledem k nízké „pravděpodobnosti zranění osoby“ je považováno za bezpečné, když bude normální uživatel (používající přístroj k určenému účelu) používat přístroj do doby, než bude provedena výměna. Pokud si všimnete jakýchkoli odchylek v činnosti přístroje, kontaktujte společnost Getinge.

V příloze naleznete Formulář reakce zákazníka, který je potřeba vyplnit a zaslat vašemu místnímu zástupci společnosti Getinge. Když obdržíme tento formulář s vaší reakcí, poskytneme vám to požadovanou zpětnou vazbu, že jste dostali toto upozornění a porozuměli jste jeho obsahu.

Společnost Getinge se omlouvá za jakékoli nepříjemnosti, které může tato oprava u zákazníka způsobit. Vaše spokojenost s produkty a službami společnosti Getinge je pro nás vrcholně důležitá. Pokud budete mít jakékoli dotazy, kontaktujte vašeho místního zástupce společnosti Getinge.

Naléhavé upozornění týkající se provozní bezpečnosti

GETINGE
GETINGE GROUP

Ref. č.: GD3373
Rev.: C

Předání tohoto upozornění týkajícího se provozní bezpečnosti:

Toto upozornění musí být předáno všem osobám ve vaší organizaci, které by o něm měly vědět, nebo v jakékoli organizaci, do které byly potenciálně dotčené přístroje přemístěny. Předajte toto upozornění dalším organizacím, na které bude mít tato akce dopad.

Udržujte povědomí o tomto upozornění a následné akci po patřičnou dobu tak, aby byla zajištěna účinnost nápravné akce.

Níže podepsaný odpovědný pracovník potvrzuje, že o tomto upozornění byl informován příslušný regulační úřad.

Podpis

S pozdravem
Philip Nokrach
QA/RA Manager, Getinge Disinfection AB