

#390

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

**Suszarka S-363 firmy GETINGE
akcja naprawcza 1490032**

Data:	Lipiec 2026 r.
Problem dotyczący produktu:	Odpadnięcie drzwi suszarki S-363
Dotyczy produktu:	Wszystkie suszarki firmy Getinge o numerze modelu S-363, wyprodukowane do 22 sierpnia 2025 r. zostały uznane za objęte niniejszym FSQA.
UDI DI	Basic UDI-DI: 7340153700017W
SRN	SE-MF-000001012
Rozwiązanie:	Firma Getinge zaleca przeprowadzenie przeglądu wyrobów poprzez sprawdzenie zawiasów oraz wymianę wszelkich zużytych tulei. Zaktualizowano również wytyczne dotyczące konserwacji zapobiegawczej (PM), dodając do nich zalecenie, aby co roku sprawdzać zawiasy, aby upewnić się, że wszystkie wyroby dostępne na rynku działają skutecznie i bezpiecznie. Ponadto instrukcja obsługi zawierająca zaktualizowany plan konserwacji zapobiegawczej zostanie przekazana klientom w formie cyfrowej lub papierowej.

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo co najmniej jedną suszarkę S-363 firmy Getinge.

Otrzymaliśmy zgłoszenia, że zawiasy drzwi w suszarce firmy Getinge w niektórych przypadkach się poluzowały, co może spowodować ich odpadnięcie.

W ciągu ostatnich 7 lat otrzymaliśmy łącznie 10 reklamacji, z których jedna wymagała zgłoszenia, ponieważ w zgłoszonym przypadku doszło do złamania palca u nogi.

Niniejszym pismem pragniemy poinformować Państwa o akcji naprawczej, która zostanie podjęta w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla użytkownika wynikającemu z możliwości odpadnięcia drzwi, co mogłoby spowodować obrażenia. Nie ma żadnego ryzyka dla pacjentów.

Ryzyko awarii wynika z faktu, że po pewnym czasie użytkowania wyrobu śruby w zawiasach mogą się poluzować, co w konsekwencji prowadzi do poluzowania samych zawiasów.

Testy symulujące rok użytkowania nie wykazały żadnych oznak poluzowania śrub, niemniej jednak nie można określić dokładnego czasu, po upływie którego może dojść do ich poluzowania. W związku z

tym „okres użytkowania” można zdefiniować jako co najmniej jeden rok w typowych warunkach eksploatacji.

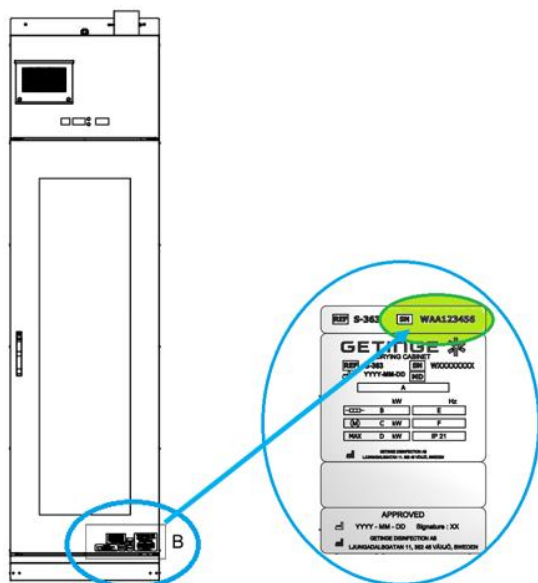
Wyrób jest nadal produkowany, a w procesie produkcyjnym wprowadziliśmy kontrolę dokręcania śrub zawiasów z zachowaniem określonego momentu obrotowego. W punkcie „Konservacja zapobiegawcza” dodano również zalecenie, aby co roku sprawdzać zawiasy. Konservacja zapobiegawcza zostanie przeprowadzona poprzez sprawdzenie zawiasów zgodnie ze zaktualizowaną procedurą konserwacji zapobiegawczej oraz wymianę tulei zawiasów, jeśli będą zużyte.

Stwierdzona przez nas usterka może spowodować odpadnięcie drzwi. Może to stwarzać zagrożenie, w wyniku którego osoba może znaleźć się w zasięgu opadających drzwi i potencjalnie doznać obrażeń. Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania, obejmującego analizę najgorszych możliwych scenariuszy, stwierdzono, że istnieje jedynie niewielkie prawdopodobieństwo, iż problem ten może spowodować obrażenia, jednak nie można tego wykluczyć.

Działania wymagane od klienta

1. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy suszarki S-363 firmy Getinge zostali poinformowani o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, a wszystkie wyroby w Państwa placówce są dostępne do kontroli przez technika serwisowego firmy Getinge.
2. Prosimy o sprawdzenie suszarki, a następnie wypełnienie i podpisanie załączonego Formularza odpowiedzi klienta (Załącznik A poniżej) oraz przesłanie go do lokalnego oddziału firmy Getinge. Dane do kontaktu znajdują się w Załączniku A.
3. Przedstawiciel działu sprzedaży lub serwisu firmy Getinge skontaktuje się z osobą wskazaną w formularzu odpowiedzi klienta w celu umówienia bezpłatnej usługi Państwa urządzenia.

Numer seryjny suszarki S-363 firmy Getinge znajduje się w dolnej części przedniej strony drzwi.



Przekazanie tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego:

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa suszarki S-363 firmy Getinge musi zostać przekazany wszystkim osobom w organizacji, które powinny być świadome tego problemu, lub do każdej organizacji, której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i podjęcie odpowiednich działań w okresie użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

W przypadku gdy klient zdecyduje się nie wykonać opisanych powyżej działań naprawczych, firma Getinge nie ponosi żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem ani zobowiązania prawne wynikające z nieprzestrzegania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu.

Bardzo nam przykro z powodu tej niedogodności i liczymy na Państwa wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia prawidłowego działania produktu. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w wypełnieniu formularza odpowiedzi klienta prosimy o kontakt z **Mariuszem Niemasem** pod numerem telefonu **609909075**.

Z poważaniem

Agnieszka Pietras
Quality & Regulatory Compliance Manager
Getinge Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18
02-092 Warszawa
plssu.qrc@getinge.com

Załącznik A

Formularz odpowiedzi klienta

Akcja naprawcza 1490032

Dot.: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa wyrobu medycznego, suszarka S-363 firmy Getinge

Nasze dane wskazują, że suszarka S-363 firmy Getinge została dostarczona do Państwa placówki. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo suszarkę S-363 i uzupełnić poniższe informacje.

NR ZAMÓWIENIA GETINGE	LP.	NUMER SERYJNY	DATA PRODUKCJI

Prosimy wpisać tutaj łączną liczbę potencjalnie wadliwych wyrobów, znajdujących się obecnie w Państwa placówce → ____.

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

☐ Zapoznaliśmy się z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa suszarki S-363 firmy Getinge, rozumiemy jego treść i wymagane działania.

Jeśli zaznaczono: prosimy wskazać, gdzie fizycznie znajdują się potencjalnie wadliwe wyroby.

Potwierdzenie otrzymania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz formularz

Aktualna nazwa placówki			
Imię i nazwisko / stanowisko osoby do kontaktu			
Adres (nie skrytka pocztowa)			
Miasto, województwo, kod pocztowy			
Numer telefonu		Faks:	
Adres e-mail:			

☐ Sprzedaliśmy/przenieśliśmy naszą suszarkę S-363 firmy Getinge do innej placówki.

Jeśli zaznaczono: prosimy podać poniżej informacje o nowej placówce.

Nazwa <u>nowej</u> placówki			
Imię i nazwisko / stanowisko osoby do kontaktu			
Adres*			
Miasto, województwo, kod pocztowy			
Numer telefonu		Faks:	
Adres e-mail:			

PROSIMY O ODESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA NA ADRES plssu.qrc@getinge.com