

NUJNO – VARNOSTNO OPOZORILO ZA TEREN**GETINGE Sušilna omara S-363****Ukrep na terenu 1490032**

Datum:	julij 2026
Težava z izdelkom:	Vrata sušilne omare S-363 so padla
Zadevni izdelek:	Vse sušilne omare Getinge z modelno številko S-363, proizvedene do 22. avgusta 2025, so bile opredeljene kot zadevne s tem varnostnim ukrepom na terenu (FSCA). Enote s spodaj navedenimi serijskimi številkami so bile opredeljene kot zadevne za vaš trg.
UDI DI:	Osnovni UDI-DI: 7340153700017W
Enotna registrska številka:	SE-MF-000001012
Rešitev:	Podjetje Getinge predlaga pregled naprave, ki vključuje preverjanje stanja tečajev vrat in zamenjavo vseh obrabljenih puš. Preventivno vzdrževanje je bilo posodobljeno tako, da vključuje priporočilo za letni pregled tečajev, s čimer se zagotovi, da naprave na trgu delujejo učinkovito in varno. Stranke bodo prejele posodobljen uporabniški priročnik, ki vsebuje spremenjeno preventivno vzdrževanje, bodisi v elektronski bodisi v tiskani obliki.
Zadevne serijske številke:	Zadevne serijske številke za vaš trg so navedene v Prilogi A spodaj.

Spoštovane stranke,

glede na naše evidence ste kupili eno ali več sušilnih omar Getinge S-363 s spodaj navedeno serijsko številko.

Prejeli smo poročilo, da se v nekaterih primerih lahko popustijo tečaji vrat sušilne omare Getinge, kar lahko povzroči, da vrata morebiti padejo.

V zadnjih 7 letih smo prejeli skupno 10 prijav, od katerih je bila ena uvrščena med prijave, za katere velja obveznost prijave, saj je napaka povzročila poškodbo – zlomljen prst na nogi.

S tem dopisom vas želimo obvestiti o popravnem ukrepu, ki bo izveden, da bi preprečili nevarnost za uporabnike, saj bi lahko prišlo do padca vrat, kar bi lahko povzročilo poškodbe uporabnika. Za bolnike ta situacija ne predstavlja nobenega tveganja.

Ta morebitna okvara je posledica dejstva, da se po določenem času pri napravi lahko postopoma popustijo vijaki v tečajih vrat, kar posledično prispeva k popuščanju samih tečajev.

Testi, ki so simulirali eno leto uporabe, niso pokazali nobenih znakov popuščanja vijakov. Vendar pa ni mogoče natančno določiti trenutka, ko bi lahko prišlo do morebitnega popuščanja. Zato je mogoče »čas uporabe« opredeliti kot najmanj eno leto v običajnih pogojih delovanja.

Ugotovljena težava lahko povzroči, da vrata padejo. To predstavlja potencialno nevarnost, saj je oseba izpostavljena padajočim vratom, kar lahko povzroči poškodbe. Na podlagi naše preiskave, v kateri smo ocenili tudi najslabše možne scenarije, smo ugotovili, da je verjetnost poškodb sicer majhna, vendar možna.

Posredovanje tega varnostnega opozorila:

To varnostno opozorilo na terenu v zvezi z izdelkom sušilnih omar Getinge S-363 je treba posredovati vsem posameznikom v vaši organizaciji ali katerikoli drugi organizaciji, v katero je bila morda prenesena potencialno prizadeta oprema.

Da bi zagotovili učinkovitost tega korektivnega ukrepa, prosimo, da upoštevajte to opozorilo in iz njega izhajajoče previdnostne ukrepe za celotno življenjsko dobo izdelka.

Če se kot stranka odločite, da ne boste upoštevali zgoraj opisanih zahtev tega korektivnega ukrepa, družba Getinge ne more prevzeti odgovornosti za težave, povezane z varnostjo, ali pravne odgovornosti, ki bi nastala zaradi neupoštevanja zahtev korektivnega varnostnega opozorila.

Zelo nam je žal te nevšečnosti, obenem pa zelo cenimo vaše razumevanje za ukrepe, ki jih bomo sprejeli za zagotovitev pravilnega delovanja izdelka. Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč pri izpolnjevanju obrazca za odgovor za stranke, se obrnite na družbo Getinge.

[Redacted]

[Redacted] Local Quality Manager
Getinge Disinfection AB

Priloga A

Obrazec za odgovore za stranke

Ukrep na terenu 1490032

Zadeva: Nujno varnostno opozorilo za teren, GETINGE Sušilna omara S-363

Po naših evidencah je bila v vašo ustanovo dobavljena GETINGE Sušilna omara S-363 (glejte spodaj). Prosimo, da preverite, ali imate katero od navedenih naprav, na katere lahko vpliva ta težava, in izpolnite spodaj zahtevane podatke

ŠTEVILKA NAROČILA GETINGE	ŠTEVILKA POSTAVKE	SERIJSKA ŠTEVILKA	DATUM PROIZVODNJE
X	1	XXXX	<Datum>
Y	2	YYYY	<Datum>

Prosimo, da navedete skupno število zadevnih naprav, ki so trenutno v vaši ustanovi (tukaj):
➔ ____.

Prosimo, označite ustrezne odgovore:

☐ Prebrali smo varnostno opozorilo za na teren v zvezi z napravo GETINGE Sušilna omara S-363 ter razumemo sporočilo in zahtevane ukrepe.

Če ste označili to možnost: izpolnite podatke o tem, kjer so fizično nameščene zadevne naprave.

Potrdilo o prejemu varnostnega opozorila za teren ter izpolnitev in potrditev obrazca za odgovor za stranke

Ime obstoječe ustanove			
Kontaktna oseba / naziv			
Naslov (ne PO BOX)			
Mesto, država, poštna številka			
Telefon		Faks:	
E-pošta:			

☐ Našo napravo GETINGE Sušilna omara S-363 smo prodali/prenesli v drugo ustanovo.

Če ste označili to možnost, prosimo, da izpolnite podatke o novi ustanovi.

Ime nove ustanove			
Kontaktna oseba / naziv			
Naslov**			
Mesto, država, poštna številka			
Telefon		Faks:	
E-pošta:			

PROSIMO, DA IZPOLNjen OBRAZEC POŠLJETE NA NASLOV:

POŠTA

<local SSU address line 1>
<local SSU address line 2>
<local SSU address line 3>
<local SSU address line 4>

KONTAKT

<contact address>@getinge.com
Tel: <SSU contact phone number>
Fax: <SSU contact fax number>