

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle betroffenen Anwender [Biomedizinisches Personal für Betriebsanlagen, Materialwirtschaft und/oder Einkauf für Verbrauchsmaterialien] und die betroffene Risikomanagementabteilung in Ihrer Einrichtung weiter.

Betreff: Drucktransmitter

Betroffene Produkte:

Produkt	Artikelnr.	S/N oder Chargen-Nr.
Dampfsterilisator GSS67H102E	67H102E-CTOM	BAA089235

Sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben soll Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Sterilisator informieren. Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere dieser Geräte erhalten hat.

Normale Anwendung und Hinweise

Unter normalen Umständen sind nur die im Prozessausdruck dargestellten Zahlen betroffen. Es hat sich gezeigt, dass einige der im Herbst 2018 gelieferten Drucktransmitter im aufgeheizten Zustand zu abweichenden Ergebnissen führen. Dies kann insbesondere in der Vakuumphase zu seltsamen Werten führen.

Folgendes wurde festgestellt

Es hat sich gezeigt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen kann. Infolgedessen können Ausdrücke auch bei einer Fehlfunktion der Anlage in Ordnung erscheinen. Uns sind zwar keine Fälle bekannt, in denen dieses Problem aufgetreten ist, aber ein Auftreten ist nicht auszuschließen.

Mögliche Gefahren

Wenn der Drucktransmitter einen niedrigeren Wert als den tatsächlichen angibt und die Vakuumpumpe nicht richtig arbeitet, kann dies dazu führen, dass nach der Vakuumstufe noch Luft in der Kammer verbleibt.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät kann gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei die folgenden Punkte besonders zu beachten sind:

- Lesen Sie die Prozessausdrucke sorgfältig durch.

Korrekturmaßnahme

Es wurde eine Lösung zur Beseitigung dieses Problems entwickelt.

Getinge leitet eine sofortige Rückrufaktion aller betroffenen Geräteeinheiten ein. Sie werden von Ihrem Getinge-Vertriebs- oder Servicevertreter kontaktiert, um die Aktualisierung Ihres Geräts zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr Sterilisator überarbeitet wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Mit freundlichen Grüßen

Anna Eklöf Persson
Produktmanagerin
Getinge Sterilization AB

Pia Brorson
Head of Quality
Getinge Sterilization AB

Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA CAPA 222121 Pressure Transmitter

- Es befinden sich **keine** der betroffenen Produkte in unserem Inventar.
- Wir konnten die auf der Rückseite aufgeführten Produkte in unserem Inventar bestimmen.

Wir bestätigen hiermit, dass wir das Schreiben zur vorbeugenden korrektiven Maßnahme gelesen und zur Kenntnis genommen haben. Alle Anwender des oben genannten Produktes in dieser Einrichtung sind entsprechend informiert worden. Die in der Kundeninformation angegebenen Hinweise werden wir umgehend umsetzen und danach handeln.

.....
Kundenname	Adresse
.....
Datum	Name (Position)
.....
Unterschrift	Telefon (E-Mail)

Bitte senden Sie diese Bestätigung innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.

E-Mail: fieldaction@getinge.com Betreff: Pressure Transmitter

oder

Fax an +49(0) 89 71044111382

Materialnummer	Serialnummer/Charge	Baujahr (falls vorhanden)