

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)**Getinge ED-FLOW**

| | |
|--|--|
| Datum: | 26. JAN 2022 |
| Produktproblem: | ED-Flow Überflutung, CAPA 424109 |
| Betroffenes Produkt: | Getinge ED-Flow E-RDG und Getinge ED-Flow SD E-RDG |
| UDI DI | Keine UDI – Produkt wird in den USA nicht verkauft und ist kein Medizinprodukt. |
| SRN | n.a. |
| Lösung: | <i>Getinge bietet an, die Geräte zu reparieren, um sicherzustellen, dass alle auf dem Markt befindlichen Geräte ordnungsgemäß und sicher arbeiten.</i> |
| Betroffene Seriennummern: | Alle ED-Flows, die seit Anfang 2010 bis zum 20.10.2021 hergestellt wurden. |
| Korrekturmaßnahme (Field Correction Notice): | n.a. |
| Seiten: | 4 |

Ref.-Nr.: GD11046 Rev A

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Getinge ED-Flow E-RDG/Getinge ED-Flow SD E-RDG erworben haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Maßnahme informieren, die durchgeführt wird, um eine mögliche Gefahr für Personen und Ausrüstung zu vermeiden.

Getinge hat festgestellt, dass das Wasserzulaufventil in geöffneter Position festsitzen kann, wodurch die Maschine den Boden überflutet.

Wir haben zwei Fehlfunktionen ermittelt, die dazu führen können, dass das Ventil in geöffneter Position verbleibt:

1. Das Wasserzulaufventil kann aufgrund von Verschleiß in geöffneter Position festsitzen.
2. Das Relais, welches das Wasserventil mit Strom versorgt, kann überlastet und geschmolzen sein, was sich auch auf das Ventil auswirkt.

Der mögliche Wasseraustritt aus dem Gerät ereignet sich im Inneren des Geräts hinter dem Abdeckblech und der Bediener bemerkt dies als Wasser auf dem Boden.

Die Gerätemodelle werden nach wie vor hergestellt, und da wir dieses Problem als potenzielle langfristige Gefahr betrachten und verhindern möchten, dass bei unseren Kunden ein damit verbundenes Ereignis auftritt, hat Getinge ein Korrektur-Kit entwickelt, das ein neues Wasserventil mit Durchflussbegrenzer und ein neues Relais enthält, um das alte Ventildesign zu ersetzen.

Das Gerät kann weiterhin sicher verwendet werden, Sie sollten jedoch besonders genau auf eventuelle Wasserleckagen achten und die Anweisungen für die tägliche Wartung befolgen.

Es ist bereits ein Reparatur-Kit verfügbar und der Austausch wird bei den betroffenen Kunden kostenlos durchgeführt.

Nächste Schritte

1. Prüfen Sie die Seriennummer Ihres ED-Flow. Die Seriennummer muss der Seriennummer auf dem Kundenantwortformular (Anlage 1) entsprechen. Die Seriennummer finden Sie auf dem Schild an der Innenseite der rechten Schranktür, siehe unten.



2. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Bedienpersonen des ED-Flow über diese Sicherheitsinformationen informiert werden und dass alle aufgeführten Geräte in Ihrer Einrichtung während des Besuchs des Geringe-Kundendiensttechnikers zur Reparatur bereitstehen.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an die folgende E-Mail-Adresse: fieldaction@getinge.com.
4. **Hinweis:** Ein Geringe-Vertriebs- oder -Kundendienstmitarbeiter wird sich mit der Person in Verbindung setzen, die Sie auf dem Kundenantwortformular angegeben haben, um einen kostenlosen Servicetermin zur Reparatur Ihres Geräts zu vereinbaren.

Ref.-Nr.: GD11046 Rev A

Übermittlung dieser Meldung:

Diese dringende Sicherheitsmeldung zum Getinge ED-Flow muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen – oder an jedes Unternehmen, an das die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme zu gewährleisten.

Sollten Sie sich als Kunde gegen die Durchführung der oben beschriebenen Maßnahme entscheiden, übernimmt Getinge keine Haftung und keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Probleme, die durch die unterlassene Antwort auf diese dringende Sicherheitsmeldung entstehen.

Zusätzlicher Kommentar

Wir bedauern diese Unannehmlichkeiten sehr und danken Ihnen bereits jetzt für Ihr Verständnis, da wir Maßnahmen ergreifen, um die ordnungsgemäße Funktion und Leistung des Produkts sicherzustellen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Getinge.

Rückantwortformular

Vorbeugende korrektive Maßnahme, FSCA CAPA 424109

Betroffenes Produkt: ED-Flow Überflutung –
Getinge ED-Flow E-RDG und Getinge ED-Flow SD E-RDG

- 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: ED-Flow Überflutung

oder

Fax an +49(0) 89 71044111382

| Artikelnummer | Serialnummer | Baujahr |
|---------------|--------------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |