

**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](mailto: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 für den Kunden

### Appendix 1

#### Referenz: Dringender Sicherheitshinweis für den Bereich, Getinge ED-Flow.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass das unten aufgeführte Getinge ED-Flow-Gerät an Ihren Standort geliefert wurde. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgelisteten Geräte besitzen, die möglicherweise betroffen sind, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

GETINGE AUFTRAGS-Nr.	ARTIKEL-Nr.	SERIAL-Nummer	VERSANDDATUM
X	1	XXXX	<Datum>
Y	2	YYYY	<Datum>

Bitte geben Sie hier die Gesamtzahl der betroffenen Geräte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden → \_\_\_\_

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder unten an:

Wir haben die Getinge ED-Flow Field Safety Corrective Notice gelesen und verstehen die Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen.\*

\*Falls angekreuzt: Bitte geben Sie an, wo sich die betroffenen Geräte physisch befinden.

#### Empfang der Sicherheitsmitteilung und Ausfüllen und Bescheinigung des Antwortformulars für Kunden

<b>Derzeitiger Name der Einrichtung</b>			
<b>Kontaktperson Name/Titel</b>			
<b>Adresse (keine Postfächer)</b>			
<b>Stadt, Bundesland, PLZ</b>			
<b>Telefon-Nummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail Adresse:</b>			

Wir haben die Getinge ED-Flow Field Safety Corrective Notice gelesen und verstehen die Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen. Ersatzmaßnahmen sind nicht erforderlich, da das/die betroffene(n) Gerät(e) in unserer Einrichtung aus dem Verkehr gezogen/ausgemustert wurde(n).

Wir haben unseren Getinge ED-Flow an eine andere Einrichtung verkauft/verlegt.\*\*

**\*\* Falls angekreuzt: Bitte geben Sie nachstehend Informationen zur neuen Einrichtung an.**

<b>New Facility Name</b>			
<b>Contact Name / Title</b>			
<b>Address*</b>			
<b>City, State, Zip</b>			
<b>Phone Number</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail Address:</b>			

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb 1 Woche nach Erhalt an die unten angegebene Kontaktadresse zurück.

**E-Mail:** [fieldaction@getinge.com](mailto:fieldaction@getinge.com) **Betreff:** ED-Flow Überflutung

oder

**Fax an +49(0) 89 71044111382**

.....

Kundenname

Adresse

.....

Datum

Name (Position)

.....

Unterschrift

Telefon (E-Mail) / Fax-Nr.