

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)**Reinigungs- und Desinfektionsgerät der Getinge 9100-Serie**

Datum:	08. März 2022
Produktproblem:	Fehlende Installationsüberprüfung 91xxE/EW-Modelle, CAPA 555530
Betroffenes Produkt:	9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW
UDI DI	07340153710023 07340153710030 07340153710047 07340153710054 07340153710061 07340153710078
SRN	n.a.
Lösung:	<i>Getinge bietet an, die installierten Geräte zu überprüfen, um sicherzustellen, dass alle auf dem Markt befindlichen Geräte ordnungsgemäß und sicher arbeiten.</i>
Betroffene Seriennummern:	Alle 91xxE/EW-Modelle, die zwischen Anfang 2017 und dem 21.12.2021 hergestellt wurden.
Korrekturmaßnahme (Field Correction Notice):	n.a.
Seiten:	6

Ref.-Nr.: GD11271 Rev A

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Kundenaufzeichnungen geht hervor, dass Sie ein oder mehrere Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Getinge 9100-Serie (Modelle: 9120E, 9125E, 9127E, 9128E, 9122EW, 9128EW) gekauft haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme informieren, die durchgeführt wird, um die Installationsaktivitäten für die zuvor installierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Getinge 9100-Serie zu überprüfen und zu dokumentieren. Durch die dokumentierte Überprüfung der Installation wird sichergestellt, dass die Einheit wie vorgesehen funktioniert, und eine mögliche Gefahr für den Patienten und/oder Benutzer und die Geräte wird verhindert.

Bitte beachten Sie, dass es keine unerwünschten Ereignisse gegeben hat, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

Als Hersteller von Medizinprodukten unterliegen wir regulatorischen Anforderungen, was bedeutet, dass wir Installationsaktivitäten überprüfen und dokumentieren müssen, um nachzuweisen, dass installierte Einheiten die regulatorischen Anforderungen erfüllen und sicher und effektiv funktionieren.

Alle Einheiten werden mit einer Installationsanleitung geliefert, die beschreibt, wie die Installation durchzuführen ist und was vor der Übergabe an den Kunden überprüft und getestet werden muss.

Getinge hat festgestellt, dass die Überprüfung der Installation nicht immer dokumentiert wurde oder die Dokumentation unvollständig ist und in ihr nicht bestätigt wurde, dass alle Installationsaktivitäten gemäß den Anforderungen der Installationsanleitung durchgeführt wurden.

Wir haben keinen Grund zu der Annahme, dass eine Installation falsch durchgeführt wurde.

Zweck dieser Korrekturmaßnahme ist es, dafür zu sorgen, dass für alle installierten und im Einsatz befindlichen Einheiten die richtige Dokumentation vorliegt, um sicherzustellen, dass jede installierte Einheit alle Anforderungen in Bezug auf Effizienz, Sicherheit und die Einhaltung der Vorschriften erfüllt.

Um dies zu gewährleisten, führt Getinge eine Korrekturmaßnahme in Form einer Überprüfung der Installationsqualifikation durch.

Ein von Getinge geschulter Techniker führt eine Reihe von Prüfpunkten durch, verifiziert und dokumentiert diese gemäß den Anweisungen im Zusammenhang mit der Korrekturmaßnahme.

Sie können die Anlage weiter verwenden, bis die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde, und Sie müssen in der Zwischenzeit keine Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Diese Korrekturmaßnahme wird für die betroffenen Kunden kostenlos durchgeführt.

Nächste Schritte

1. Überprüfen Sie die Seriennummer der Einheit (Modell 91xxE/EW, Getinge 9100-Serie). Die Seriennummer muss der Seriennummer auf dem Kundenantwortformular (Anlage 1) entsprechen. Die Seriennummer finden Sie auf dem Produktetikett am Schaltschrank.

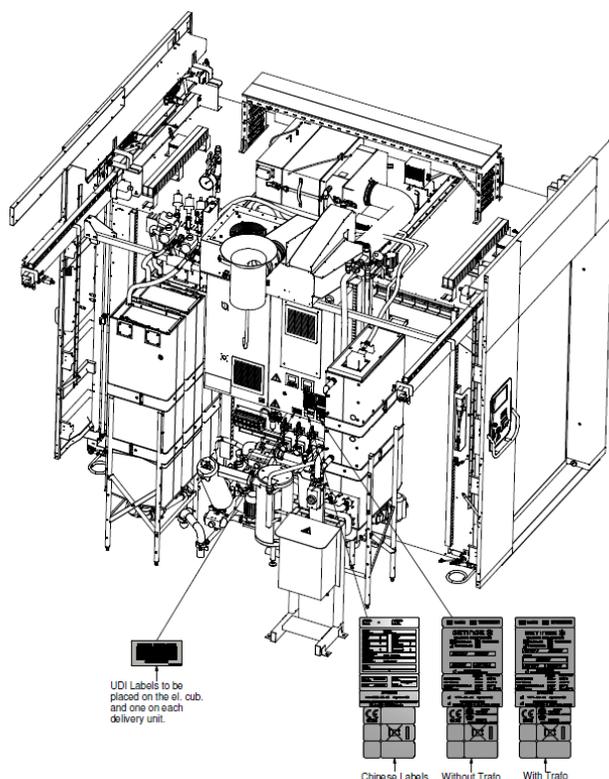


Abbildung 1. Position des Produktetiketts mit Seriennummer

2. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Bedienpersonen des 91xxE/EW-Modells der 9100-Serie von Getinge über diese Sicherheitsinformationen in Kenntnis gesetzt werden und dass alle aufgeführten Geräte in Ihrer Einrichtung während des Besuchs des Getinge-Kundendiensttechnikers für die Korrekturmaßnahme bereitstehen.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück an folgende Email-Adresse: fieldaction@getinge.com. **Hinweis:** Ein Getinge-Vertriebs- oder -Kundendienstmitarbeiter wird sich mit der Person in Verbindung setzen, die Sie auf dem Kundenantwortformular angegeben haben, um einen kostenlosen Termin für die Korrekturmaßnahme für Ihr Gerät zu vereinbaren.

Ref.-Nr.: GD11271 Rev A

Übermittlung dieser Meldung:

Dieser dringende Sicherheitshinweis für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Modell 91xxE/EW der Getinge 9100-Serie, muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche 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.

Customer Response Form

Appendix 1

Referenz: Dringender Sicherheitshinweis, Getinge 9100-Serie, Modell 91xxE/EW.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass das unten gezeigte Gerät der Getinge 9100-Serie, Modell 91xxE/ EW, 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 Auftragsnr.	ITEM NO.	Seriennr.	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 9100-Serie, Modell 91xxE/ EW 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

Empfangsbestätigung der Sicherheitsmitteilung vor Ort und Ausfüllen des Antwortformulars für Kunden und Zertifizierung

Derzeitiger Name der Einrichtung			
Kontaktperson Name/Titel			
Adresse (keine Postfächer)			
Stadt, Bundesland, Postleitzahl			
Telefonnummer		Fax:	
E-Mail Adresse			

Wir haben die Getinge 9100-Serie Modell 91xxE/ EW Field Safety Corrective Notice gelesen und verstehen die Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen. Es sind keine Korrekturmaßnahmen erforderlich, da das/die betroffene(n) Gerät(e) in unserer Einrichtung aus dem Verkehr gezogen/aus dem Verkehr gezogen wurden..

Wir haben unsere Getinge 9100-Serie, Modell 91xxE/ EW an eine andere Einrichtung verkauft/verlegt..**

**** Falls angekreuzt: Bitte geben Sie unten die Daten der neuen Einrichtung an.**

Neuer Name der Einrichtung			
Kontaktperson Name/Titel			
Adresse*			
Stadt, Bundesland, Postleitzahl			
Telefonnummer		Fax:	

Ref.-Nr.: GD11271 Rev A

E-Mail Adresse :	
-------------------------	--

BITTE SENDEN SIE IHR AUSGEFÜLLTES FORMULAR AN:

MAIL

KONTAKT