

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

Getinge ED-FLOW, Automatisches Endoskop-RDG (E-RDG)

Datum:	01-Jul-2022
Produktproblem:	Temperatur im ED-FLOW nicht erreicht, CAPA 627769
Betroffenes Produkt:	ED-FLOW E-RDG, 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 schlägt vor, eine ergänzende Anweisung zum Benutzerhandbuch zu erstellen, wie die kritischen Parameter auf dem täglichen Prozessticket überprüft werden müssen. Getinge schlägt auch vor, ein Software-Update durchzuführen, um eine Reihe neuer Alarme zu implementieren.</i>
Betroffene Seriennummern:	Alle ED-FLOW E-RDGs, die zwischen dem Jahresanfang 2010 und dem 05.05.2022 hergestellt wurden.
Korrekturmaßnahme (Field Correction Notice):	<i>GD11599 Anweisung Prozessticket für Benutzer</i>
Seiten:	6

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ein oder mehrere Getinge ED-FLOW Automatisches Endoskop-RDG (E-RDG) mit einer der oben aufgeführten Seriennummern gekauft haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Korrekturmaßnahme informieren, die durchgeführt wird, um ein Problem mit dem Gerät zu verhindern, das zu einer Gefahrensituation führen könnte, wenn die Anlage nicht sorgfältig überwacht wird.

Das Problem:

Getinge hat festgestellt, dass ein Temperatursensor in der Kammer des ED-FLOW E-RDG möglicherweise nicht wie vorgesehen funktioniert und während des Prozesses falsche Temperaturwerte für die Reinigungs- und Desinfektionstemperatur liefert. Das Ergebnis auf dem Prozessticket lautet OK, obwohl die Temperatur nicht die erforderlichen Parameter für die validierte Biozidwirkung erreicht hat.

Die ED-Flow-Kammer ist mit zwei Temperatursensoren ausgestattet, für den Steuerwert (Controlling Value, CTRL) und den unabhängigen Wert (Independent Value, I.V.). Diese Sensorwerte werden auf dem Prozessticket angezeigt.

Die Differenz zwischen dem Steuerwert (CTRL) und dem unabhängigen Wert (I.V.) darf nicht mehr als 2 °C betragen.

Die Anlage gibt keinen Alarm aus, wenn eine zu große Temperaturdifferenz zwischen CTRL und I.V. besteht. Die Anlage erzeugt nur dann einen Alarm, wenn der Steuerwert (CTRL) zu niedrig oder zu hoch ist. Die Anlage erzeugt keinen Alarm, wenn nur die Temperatur des unabhängigen Werts (I.V.) zu niedrig oder zu hoch ist.

Das ausgedruckte Ticket gibt „OK“ an, auch wenn die Differenz bei der Reinigungs- oder Desinfektionstemperatur größer als zulässig ist.

Wenn der Unterschied mehr als 2 °C beträgt, müssen die Temperatursensoren (CTRL und I.V.) neu kalibriert und die Endoskope erneut aufbereitet werden.

Maßnahme:

Als Sofortmaßnahme hat Getinge eine ergänzende Anweisung *GD11599 Anweisung Prozessticket für Benutzer des ED-FLOW E-RDG* herausgegeben, die zusammen mit der *ED-FLOW Bedienungsanleitung* erläutert, wie die Werte auf dem Prozessticket überprüft werden müssen. Diese Anweisung ist dieser FSCN beigefügt und muss an alle Bediener des Getinge ED-FLOW E-RDG weitergegeben werden.

HINWEIS:

Das Dokument *GD11599 Anweisung Prozessticket für Benutzer des ED-FLOW E-RDG* muss nach Kenntnisnahme dieser FSCN verwendet werden.

Getinge aktualisiert die *Getinge ED-FLOW E-RDG Bedienungsanleitung 60024642xx* mit Erläuterungen, wie die auf den Prozesstickets angegebenen Werte überprüft werden müssen.

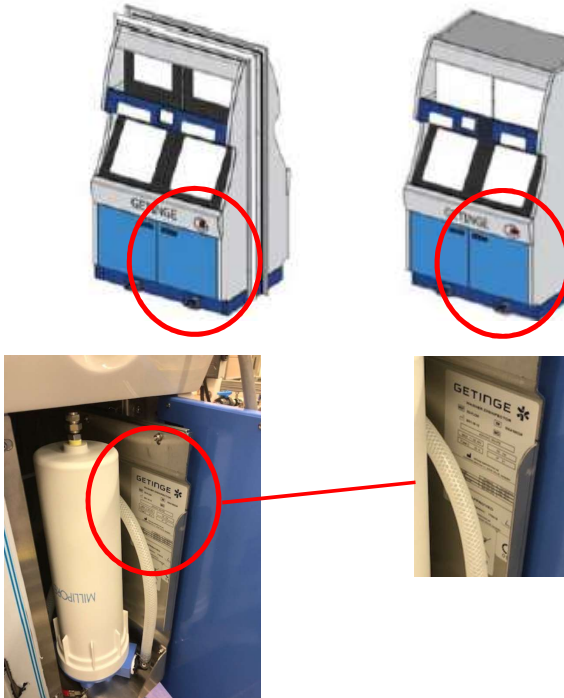
Getinge wird eine neue Gerätesoftware auf den Markt bringen, die einen Alarm erzeugt, wenn Steuertemperaturwert (CTRL) und unabhängiger Temperaturwert (I.V.) zu stark voneinander abweichen.

Weitere Schritte:

1. Prüfen Sie die Seriennummer Ihres ED-Flow E-RDG. 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.

GETINGE ED-FLOW AER

GETINGE ED-FLOW SD AER



2. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Benutzer des Geringe ED-FLOW E-RDG und des Geringe ED-FLOW SD E-RDG über diese Sicherheitsanweisung im Feld informiert werden, und stellen Sie ihnen als Sofortmaßnahme das Dokument *GD11599 Anweisung Prozessticket* für Benutzer des ED-FLOW E-RDG zur Verfügung.
3. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Geringe-Vertretung zurück.
4. Ein Geringe-Vertriebs- oder -Kundendienstmitarbeiter wird sich mit der Person in Verbindung setzen, die Sie auf dem Kundenantwortformular angegeben haben, um einen kostenlosen Termin für die Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort für Ihr Gerät (Software-Update) zu vereinbaren.
5. Bitte stellen Sie sicher, dass alle aufgeführten Geräte in Ihrer Einrichtung während des Besuchs des Geringe-Servicetechnikers für die Sicherheitskorrekturmaßnahme vor Ort bereitstehen.

Sie können das Gerät weiter verwenden, bis die Korrektur durchgeführt wurde, vorausgesetzt, dass die *Bedienungsanleitung des Geringe ED-FLOW E-RDG* und die ergänzende Anweisung *GD11599 Anweisung Prozessticket* für Benutzer befolgt werden.

Diese Korrekturmaßnahme wird für die betroffenen Kunden kostenlos durchgeführt.

Übermittlung dieser Meldung:

Dieser Sicherheitshinweis für das Getinge ED-Flow E-RDG 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.

Kundenantwortformular

Appendix 1

Referenz: Anweisung für dringende Vor-Ort-Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCN), Geringe ED-FLOW E-RDG Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Modelle ED-FLOW E-RDG und ED-FLOW SD E-RDG.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die unten abgebildeten ED-FLOW Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Modelle ED-Flow E-RDG und ED-Flow SD E-RDG, von Geringe an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob sich eines der potenziell betroffenen, unten aufgeführten Geräte bei Ihnen vor Ort befindet, und geben Sie die nachstehenden Informationen ein.

GETINGE-BESTELL-NR.	ART.-NR.	SERIEN-NR.	LIEFERDATUM
X	1	XXXX	<Datum>
Y	2	YYYY	<Datum>

Geben Sie hier die Gesamtzahl der betroffenen Geräte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden → ____

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen unten an:

- ☐ Wir haben die Anweisung für die dringende Vor-Ort-Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Notice) zum Geringe ED-FLOW E-RDG gelesen und die Informationen sowie die erforderlichen Maßnahmen verstanden.*

*** Wenn angekreuzt: Bitte geben Sie an, wo sich die betroffenen Geräte tatsächlich befinden.**

Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsmeldung und des Kundenantwortformulars

Aktueller Name der Einrichtung			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse (keine Postfächer)			
PLZ, Ort			
Telefonnummer		Fax:	
E-Mail-Adresse:			

- ☐ Wir haben die Anweisung für die dringende Vor-Ort-Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Notice) zum Geringe ED-FLOW E-RDG gelesen und die Informationen sowie die erforderlichen Maßnahmen verstanden. Eine Korrekturmaßnahme ist nicht erforderlich, da das/die betroffene(n) Gerät(e) in unserer Einrichtung außer Betrieb genommen wurde(n).

- ☐ Wir haben unser Geringe ED-FLOW E-RDG an eine andere Einrichtung verkauft/verlegt.**

**** Wenn angekreuzt: Bitte geben Sie unten die Informationen zur neuen Einrichtung an.**

Name der neuen Einrichtung			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse*			

Ref.-Nr.: GD11594 Rev A

PLZ, Ort			
Telefonnummer		Fax:	
E-Mail-Adresse			

BITTE SENDEN SIE DAS VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:

**Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany**

E-MAIL-KONTAKT
Fieldaction@getinge.com
Fax: +49(0) 89 71044111382