

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)

**Getinge ED-FLOW, Automatisches Endoskop-RDG (E-RDG)
Vor-Ort-Maßnahme CAPA 657027**

Datum:	25. Okt. 2022
Produktproblem:	ED-FLOW Dosierungsproblem, CAPA 657027
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 überarbeiten und mechanische Störungen, die zu Problemen führen, zu beseitigen, um sicherzustellen, dass alle auf dem Markt erhältlichen Geräte effektiv und sicher funktionieren.</i>
Betroffene Seriennummern:	Alle ED-FLOW E-RDG-Modelle, die zwischen dem Jahresanfang 2010 und dem 24.8.2022 hergestellt wurden.
Korrekturmaßnahme (Field Correction Notice):	<i>GD11651 Anweisung für Vor-Ort-Maßnahme ED-Flow</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 die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Serie ED-FLOW E-RDG potenziell ein Verhalten aufweisen, das zur falschen Dosierung des Desinfektionsmittels führt.

Dieses Verhalten ist auf mechanische Störungen der internen Gerätekomponenten zurückzuführen, die in allen Fällen zu einem Alarm und einem Abbruch des Prozesses führen, wodurch das Risiko einer verzögerten Behandlung entsteht.

Es wurden zwei mechanische Störungen festgestellt:

1. Positionierung der farbigen Indikatorkappen auf der Waage

Die Indikatorkappen auf der Waage markieren die Position der Desinfektionsmittelbehälter, rot für Aperlan A und blau für Aperlan B. Der Abstand zwischen den Anzeigekappen und der Innenseite der Schranktür des Geräts ist sehr gering. Während des Desinfektionsprozesses können von den Schranktüren ausgehende Vibrationen die Anzeigekappen auf der Waage störend beeinflussen, wodurch diese möglicherweise einen falschen Wert für das dosierte Desinfektionsmittel anzeigt.

2. Lage des Dosierpumpenschlauchs

Durch den zwischen der Dosierpumpe und dem Desinfektionsmittelbehälter verlegten Schlauch wird der Dosiervorgang möglicherweise so beeinträchtigt, dass die Waage während eines Desinfektionsprozesses einen falschen Wert für das dosierte Desinfektionsmittel anzeigt.

Das Gerät kann weiterhin sicher verwendet werden. Im Falle eines Alarms wird der Prozess abgebrochen und der Zyklusstatus wird auf dem Ticket mit NOK (Nicht OK) ausgedruckt.

Maßnahme:

Getinge hat ein Hardware-Upgrade-Kit im Rahmen der Vor-Ort-Maßnahme freigegeben, um das Problem mit falschen Dosierwerten zu beheben.

Wir betrachten dieses Problem als eine langfristige Gefahr und wollen damit verbundene Ereignisse bei unseren Kunden vermeiden. Im Rahmen dieser Maßnahme werden sowohl die Indikatorkappen als auch der Dosierschlauch neu positioniert.

Diese Vor-Ort-Maßnahme wird für die betroffenen Kunden kostenlos durchgeführt.

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.



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 Vor-Ort-Sicherheitsanweisung informiert werden.
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 Korrekturmaßnahme (Hardware-Upgrade-Kit) für Ihr Gerät 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 weiterverwenden, bis die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde. Im Falle eines Alarms wenden Sie sich an einen Geringe-Servicetechniker.

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

CAPA 657027

Referenz: Anweisung für dringende Vor-Ort-Sicherheitsmaßnahme, Getinge 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 Getinge an Ihren Standort geliefert wurden.

Bitte überprüfen Sie, ob sich eines der potenziell betroffenen Geräte bei Ihnen vor Ort befindet, und geben Sie die nachstehenden Informationen ein.

GETINGE-BESTELL-NR.	ART.-NR.	SERIEN-NR.	HERSTELLUNGSDATUM

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-Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Notice) zum Getinge 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 Getinge 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 Getinge ED-FLOW E-RDG an eine andere Einrichtung verkauft/verlegt.**

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

Name der <u>neuen</u> Einrichtung			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse*			
PLZ, Ort			
Telefonnummer		Fax:	
E-Mail-Adresse			

BITTE SENDEN SIE DAS VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:

FAX +49(0) 89 71044111382

oder

E-MAIL an: fieldaction@getinge.com