

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)

**Getinge ED-FLOW, Automatisches Endoskop-RDG (E-RDG)
Vor-Ort-Maßnahme CAPA 657266**

Datum:	25. Okt. 2022
Produktproblem:	ED-FLOW RFID-Fehler, CAPA 657266
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, ein Software-Update durchzuführen, um eine neue Reihe von Alarmen zu implementieren und somit sicherzustellen, dass alle auf dem Markt erhältlichen Geräte effektiv und sicher arbeiten. Getinge bietet darüber hinaus an, die Rezeptnummer auf dem Prozessticket sichtbar zu machen.</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 das Reinigungs- und Desinfektionsgerät ED-FLOW E-RDG aufgrund eines Systemfehlers ein Verhalten aufweisen kann, wodurch während des Desinfektionsprozesses Programmparameterwerte oder Datenblockwerte für die Endoskop-Kennzeichnung mit dem Wert „0“ anstelle der korrekten Werte überschrieben werden.

Bei Kennzeichnungen mit dem Wert „0“ werden die Kanäle nicht (auf Druck und Durchfluss) überwacht und es wird kein Alarm erzeugt.

Wenn eine Endoskop-Kennzeichnung fehlerhaft ist, wird „0“ auf der HMI angezeigt, wenn das Endoskop in den ED-FLOW geladen wird. In diesem Fall muss die Kennzeichnung neu programmiert werden.

Das Gerät kann weiterhin sicher verwendet werden, aber achten Sie beim Laden eines Endoskops für einen neuen Prozess besonders auf die auf der HMI angezeigten Informationen.

Maßnahme:

Getinge hat ein Upgrade-Kit im Rahmen der Vor-Ort-Maßnahme freigegeben (Hardware und Software), um das Problem mit den fehlerhaften Endoskop-Kennzeichnungen zu beheben.

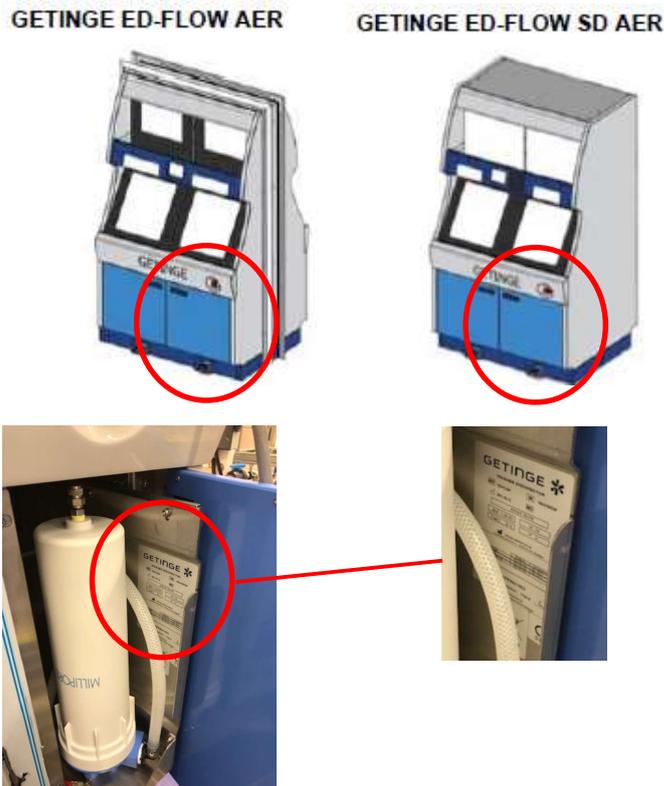
Wir betrachten dieses Problem als eine langfristige Gefahr und wollen damit verbundene Ereignisse bei unseren Kunden vermeiden.

Im Rahmen dieser Maßnahme wird eine neue Software auf dem Gerät implementiert, die fehlerhafte Endoskop-Kennzeichnungen erkennt. Außerdem wird die Rezeptnummer auf dem Prozessticket erscheinen. Die 24-V-Erdungskabel werden neu verlegt, um die Spannung zu stabilisieren.

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.

Das Gerät kann weiterhin verwendet werden, bis die Korrekturmaßnahme durchgeführt wird, aber achten Sie beim Laden eines Endoskops für einen neuen Prozess besonders auf die auf der HMI angezeigte Rezeptnummer.

Wenn ein Endoskop unter Rezept „0“ anzeigt, muss die Kennzeichnung neu programmiert werden, bevor das Endoskop verarbeitet werden kann.

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 657266

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