

**VIGTIG - SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**Getinge ED-FLOW, automatisk endoskopgenbehandlingsanlæg (AER)  
Vigtig produktinformation CAPA 657027**

Dato:	25. okt. 2022
Produktproblem:	ED-FLOW-doseringsproblem, CAPA 657027
Omhandlet produkt:	Getinge ED-Flow AER og Getinge ED-Flow SD AER
UDI DI	Intet UDI – produktet sælges ikke i USA og er ikke et MDR-produkt
SRN	IKKE RELEVANT
Løsning:	<i>Getinge anbefaler at korrigerer enhederne og fjerne mekaniske forstyrrelser, der forårsager gener, samt at sikre, at alle enheder på markedet fungerer effektivt og sikkert.</i>
Omhandlede serienumre:	Alle ED-FLOW AER-modeller fremstillet siden starten af 2010 og indtil 24-08-2022.
Produktinformation om udbedring:	<b><i>GD11651 Instruktioner til korrigerende handling ED-Flow</i></b>
Sider:	5

**Kære kunde:**

Ifølge vores optegnelser har I købt en eller flere Getinge ED-FLOW Automatisk endoskopgenbehandlingsanlæg (AER) med et serienummer, der er anført nedenfor.

Formålet med dette brev er at informere om en korrigerende handling, der vil blive udført for at forhindre et problem med enheden, som kan føre til en farlig situation, hvis den ikke overvåges omhyggeligt.

### **Problemet:**

Getinge har opdaget, at vaskedesinfektorens ED-FLOW AER-sortiment potentielt udviser adfærd, hvor dosering af desinfektionsmiddel kan være ukorrekt.

Denne adfærd skyldes mekanisk interferens med interne udstyrskomponenter, hvilket i alle tilfælde fører til en alarm og afbrudt proces, der risikerer forsinket behandling.

Der er identificeret to mekaniske interferenser:

#### **1. Placeringen af de farvede indikatorhætter på vægten**

Indikatorhætterne på vægten markerer stedet for beholderen med desinfektionsmiddel, rødt for Aperlan A og blå for Aperlan B. Afstanden mellem indikatorhætterne og indersiden af apparatets skabslåge er meget lille. Under desinfektionsprocessen kan vibrationer fra skabsdørene forstyrre indikatorhætterne på vægten, hvilket kan medføre, at der vises en potentielt forkert værdi for det doserede detergent.

#### **2. Føring af doseringspumpens slange**

Slangen mellem beholderen med desinfektionsmiddel og doseringspumpen skal føres på en sådan måde, at der skabes interferens under doseringen, hvilket kan få vægten til at vise en forkert værdi for det doserede detergent under en desinfektionsproces.

**Apparatet er stadig sikkert at bruge. I tilfælde af alarm afbrydes processen, og cyklusstatusen udskrives NOK (Ikke OK) på kvitteringen.**

### **Udbedring:**

Getinge har udgivet et opgraderingshardwaresæt til korrigerende handlinger for at afhjælpe problemet med forkert doseringsværdi.

Vi ser problemet som en potentiel fare for sporbarheden, og vi vil gerne forhindre, at relaterede hændelser opstår hos vores kunder. Denne handling foretages for at påsætte indikatorhætterne igen og ændre doseringsslængens føring.

Denne korrigerende handling udføres uden omkostninger for den berørte kunde.

**Næste skridt:**

1. Kontrollér serienummeret på ED-FLOW AER. Serienummeret skal svare til serienummeret på kundesvarskemaet (bilag 1). Serienummeret findes på mærkningsetiketten, der er placeret på indersiden af højre panellåge, se nedenfor.



2. Sørg for, at alt plejepersonale og alle brugere af Geringe ED-FLOW AER og Geringe ED-FLOW SD AER bliver gjort opmærksomme på denne vigtige produktinformation.
3. Udfyld og underskriv venligst den vedhæftede kundesvarformular, og returner formularen til det lokale Geringe-kontor.
4. Derefter vil en salgs- eller servicemedarbejder fra Geringe kontakte den person, I har angivet på kundesvarformularen, for at aftale udbedring (opgradering af hardware-sæt) af jeres enhed uden omkostninger for jer.
5. Sørg for, at alle de anførte enheder i jeres organisation gøres tilgængelige, så de kan blive udbedret, når Geringes servicetekniker kommer på besøg.

I kan fortsætte med at bruge enheden, indtil udbedringen er udført. I tilfælde af alarmer kontaktes en Geringe-servicetekniker for at få support.

Denne korrigerende handling udføres uden omkostninger for de berørte kunder.

### **Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:**

Denne vigtige Getinge ED-Flow AER-produktinformation skal videregives til de personer i jeres organisation, som har brug for at kende til indholdet – eller til en hvilken som helst organisation, hvor den eller de eventuelt berørte enheder måtte være overført til.

Sørg for at opretholde opmærksomheden om denne produktinformation og de resulterende handlinger i enhedens brugstid for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

I tilfælde, hvor I som kunder vælger ikke at gennemføre og få udført kravene i forbindelse med ovennævnte korrigerende handling, påtager Getinge sig intet ansvar for sikkerhedsrelaterede problemer eller noget juridisk ansvar, der skyldes manglende reaktion på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

### **Yderligere bemærkninger**

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage, og vi sætter stor pris på jeres forståelse for de tiltag, vi har igangsat for at sikre korrekt produktfunktion. Såfremt I har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp til at udfylde kundesvarformularen, er I velkomne til at kontakte Getinge.

## Kundesvarformular

Appendix 1      CAPA 657027

**Reference: Vigtig sikkerhedsmeddelelse for Getinge ED-FLOW AER-vaskedekontaminator, model ED-FLOW AER og ED-FLOW SD AER.**

Ifølge vores optegnelser er Getinge ED-FLOW AER-vaskedekontaminatoren, model ED-FLOW AER og ED-FLOW SD AER, der er vist nedenfor, blevet leveret til jer. Kontrollér venligst, om I har en eller flere af de angivne enheder, der kan være berørt, og udfyld oplysningerne nedenfor.

GETINGE-BESTILLINGSNR.	VARENDR.	SERIENR.	FREMSTILLINGSDATO
X	1	XXXX	<Date>
Y	2	AAAA	<Date>

Angiv venligst det samlede antal eventuelt påvirkede enheder, der i øjeblikket befinder sig hos jer: → \_\_\_\_.

Markér de relevante felter nedenfor:

Vi har læst den vigtige sikkerhedsmeddelelse om Getinge ED-FLOW AER, og vi forstår oplysningerne og de påkrævede handlinger.\*

**\* Hvis markeret: Angiv oplysninger om, hvor de berørte enheder fysisk befinder sig.**

### Kvittering for modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse og udfyldelse af

<b>Nuværende organisationsnavn</b>			
<b>Kontaktperson/titel</b>			
<b>Adresse (ikke postboksadresse)</b>			
<b>Postnummer og by</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>			

Vi har læst den vigtige sikkerhedsmeddelelse om Getinge ED-FLOW AER, og vi forstår oplysningerne og de påkrævede handlinger. Der er ikke behov for udskiftning, da den eller de berørte enheder hos os er blevet taget ud af brug/afviklet.

Vi har solgt/flyttet vores Getinge ED-FLOW AER til et andet sted.\*\*

**\*\* Hvis markeret: Angiv oplysninger om den nye placering nedenfor.**

<b>Nyt organisationsnavn</b>			
<b>Kontaktperson/titel</b>			
<b>Adresse*</b>			
<b>Postnummer og by</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-mailadresse:</b>			

**RETURNER VENLIGST DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL:**

*Magnus Gulin, QRC Specialist*

*magnus.gulin@getinge.com*