

VIGTIG - SIKKERHEDSMEDDELELSE

**GETINGE ED-FLOW, automatisk endoskopgenbehandlingsanlæg (AER)
Vigtig produktinformation CAPA 657266**

Dato:	25. okt. 2022
Produktproblem:	Fejl på ED-FLOW RFID, CAPA 657266
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 foreslår at foretage en softwareopdatering for at implementere en ny række alarmer for at sikre, at alle enheder på markedet fungerer effektivt og sikkert. Getinge foreslår også at gøre opskriftsnummeret synligt på proceskitteringen.</i>
Omhandlede serienumre:	Alle ED-FLOW AER-modeller fremstillet siden starten af 2010 indtil 24/8 2022.
Produktinformation om udbedring:	<i>GD11651 Instruktioner til korrigerende handling ED-Flow</i>
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 vaskedekontaminator ED-FLOW AER-serien potentielt udviser adfærd som følge af en systemfejl, hvor programparameterværdier eller datablokværdier for endoskop-tagget under desinfektionsprocessen er blevet overskrevet med værdien "0" i stedet for de korrekte værdier.

Tags med værdien "0" har ingen overvågning (af tryk og flow) af kanaler, og der genereres ingen alarm.

Hvis et endoskop-tag er beskadiget, vises "0" på HMI'en, når endoskopet indføres i ED-FLOW. Hvis dette sker, skal tagget omprogrammeres.

Enheden er stadig sikker at bruge, men vær ekstra opmærksom på at få vist oplysningerne på HMI'en, når et endoskop indføres til en ny proces.

Udbedring:

Getinge har udgivet et opgraderingssæt til korrigerende handling (hardware og software) for at afhjælpe problemet med beskadigede endoskop-tags.

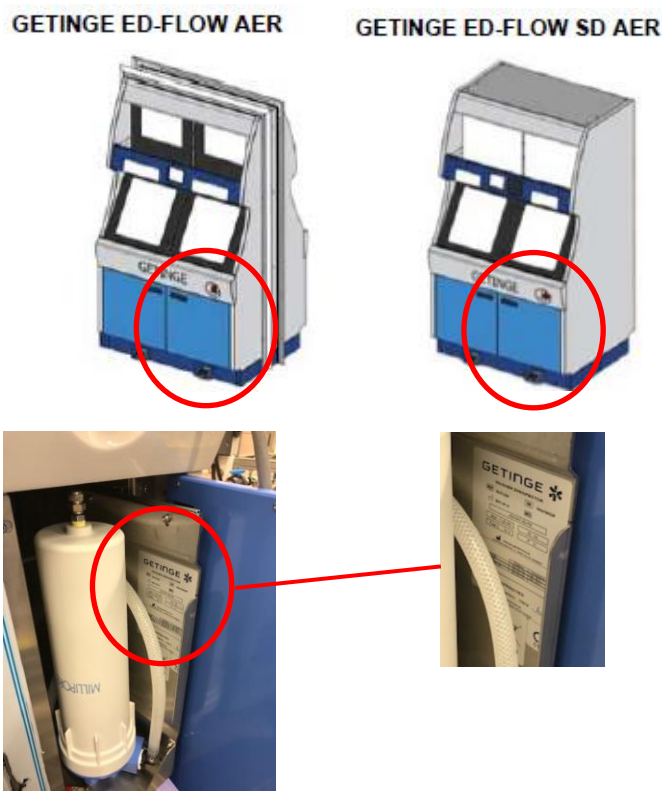
Vi ser problemet som en længerevarende fare, og vi vil gerne forhindre, at relaterede hændelser opstår hos vores kunder.

Denne handling har til formål at implementere ny software på enheden, der registrerer eventuelle beskadigede endoskop-tags. Opskriftsnummeret vil også være synligt på proceskvitteringen. 24 V-jordstrømkablerne omdirigeres for at stabilisere spændingen.

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, men vær ekstra opmærksom på det opskriftsnummer, der vises på HMI'en, når et endoskop indføres til behandling.

Hvis et endoskop viser opskrift "0", skal tagget omprogrammeres, og før endoskopet kan behandles.

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 kunde 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 657266

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 er fysisk befinder sig.

Kvittering for modtagelse af den vigtige sikkerhedsmeddelelse og udfyldelse af

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

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.

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

RETURNER VENLIGST DEN UDFYLDTE FORMULAR TIL:

POST KONTAKT

Magnus Gulin, QRC Specialist

magnus.gulin@getinge.com