

## PILNE - INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W ŚRODOWISKU PRACY

### Getinge ED-FLOW, Automatyczny Endoskopowy Reprocesor (AER)

Data:	01-lip-2022
Problem z produktem:	Nie osiąga temperatury ED-FLOW, CAPA 627769
Produkt, którego dotyczy problem:	ED-FLOW AER, ED-FLOW SD AER
UDI DI	Brak kodu UDI – Produkt nie sprzedawany w USA i nie jest produktem MDR
SRN	Nie dotyczy
Decyzja:	<i>Getinge proponuje dodanie uzupełniającej instrukcji do głównej Instrukcji obsługi, jak przeglądać krytyczne parametry na codziennym bilecie procesu. Getinge proponuje również aktualizację oprogramowania w celu wprowadzenia nowej gamy alarmów.</i>
Numery seryjne, których dotyczy problem:	Wszystkie modele ED-FLOW AER produkowane od początku 2010 do 2022-05-05.
Powiadomienie o korekcie w terenie:	<b><i>GD11599 Instrukcja biletu procesu dla użytkownika</i></b>
Stron:	6

#### Szanowni Klienci:

Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo jeden lub więcej Automatycznych Endoskopowych Reprocesorów Getinge ED-FLOW (AER) z numerem seryjnym wymienionym poniżej.

Ten list ma na celu poinformowanie Państwa o działaniach naprawczych, które zostaną wykonane, aby zapobiec problemowi z urządzeniem, który może prowadzić do niebezpiecznej sytuacji, jeśli nie będzie dokładnie nadzorowane.

Problem:

Firma Getinge odkryła, że czujnik temperatury w komorze ED-FLOW AER może nie działać zgodnie z przeznaczeniem i może powodować nieprawidłowe odczyty temperatury mycia i dezynfekcji podczas procesu. Wynik na bilecie procesowym wykazał „OK”, mimo że temperatura nie osiągnęła parametrów wymaganych do walidacji aktywności biobójczej.

Komora ED-Flow jest wyposażona w dwa czujniki temperatury, Wartość Kontrolną (CTRL) i Wartość Niezależną (IV). Te wartości czujnika są wyświetlane na bilecie procesowym.

Różnica między Wartością Kontrolną (CTRL) a Wartością Niezależną (IV) nie może różnić się o więcej niż 2°C.

Maszyna nie emituje alarmu jeśli temperatura różni się między CTRL i IV. Maszyna emituje alarm tylko, gdy temperatura Wartości Kontrolnej (CTRL) jest zbyt niska lub zbyt wysoka. Nie emituje alarmu, jeśli tylko temperatura Wartości Niezależnej (IV) jest zbyt niska lub zbyt wysoka.

Wydrukowany bilet wyświetla „OK” nawet wtedy, gdy występuje większa różnica w temperaturze mycia lub dezynfekcji niż dozwolona.

Jeśli wystąpi większa różnica niż 2°C, czujniki temperatury (CTRL i IV) muszą zostać ponownie skalibrowane, a endoskop ponownie reprocessowany.

Działanie:

Jako natychmiastowe działanie, Getinge wydała uzupełniającą instrukcję *GD11599 Instrukcja biletu procesu dla użytkownika ED-FLOW AER*, która wraz z *Instrukcją obsługi ED-FLOW* wyjaśnia, jak sprawdzić wartości na bilecie procesu. Ta instrukcja jest dołączona do niniejszego FSCN i zostanie przekazana wszystkim operatorom Getinge ED-FLOW AER.

**UWAGA!**

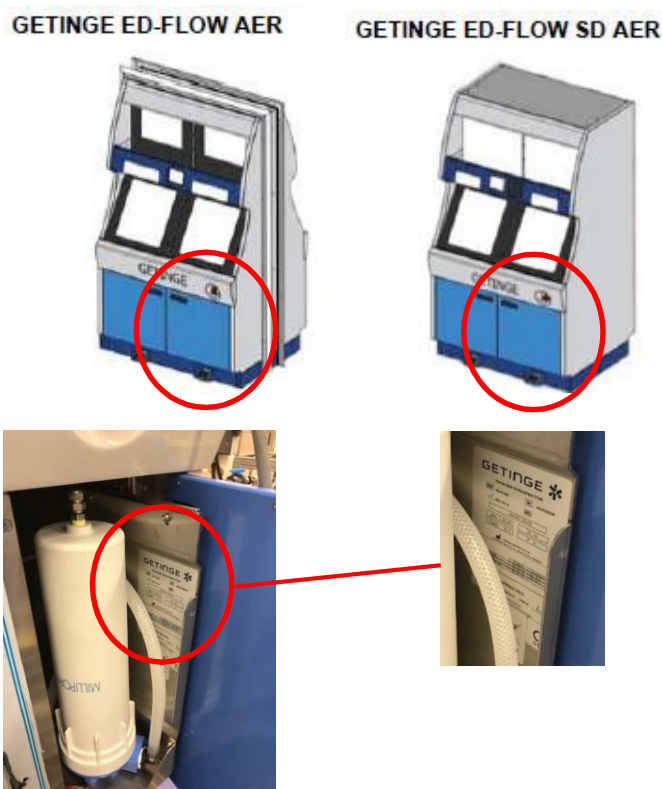
***GD11599 Instrukcja biletu procesu dla użytkownika ED-FLOW AER musi zostać zastosowana po zapoznaniu się z niniejszym FSCN.***

Getinge zaktualizuje *Instrukcję obsługi Getinge ED-FLOW AER 60024642xx* z wyjaśnieniem, w jaki sposób przeglądać informacje o wartościach podanych na biletach procesowych.

Getinge wyda nowe oprogramowanie urządzenia, które wyemituje alarm, gdy temperatura Kontrolna (CTRL) i temperatura Wartości Niezależnej (IV) zbyt się różnią.

**Kolejne kroki:**

1. Należy sprawdzić numer seryjny ED-FLOW AER. Numer seryjny odpowiada numerowi seryjnemu na formularzu odpowiedzi klienta (Załącznik 1). Numer seryjny znajduje się na etykiecie znamionowej, znajdującej się po wewnętrznej stronie prawych drzwi panelu, patrz poniżej.



2. Należy upewnić się, że wszyscy opiekunowie i użytkownicy Getinge ED-FLOW AER i Getinge ED-FLOW SD AER są świadomi niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie i natychmiastowo należy przekazać im *GD11599 Instrukcję biletu procesu dla użytkownika ED-FLOW AER*.
3. Należy wypełnić i podpisać załączony Formularz Odpowiedzi Klienta i zwrócić ten formularz do lokalnego biura Getinge.
4. Sprzedawca lub serwis Getinge skontaktuje się z osobą wymienioną w Formularzu odpowiedzi klienta, aby bezpłatnie zaplanować zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa (aktualizacja oprogramowania) dla Państwa urządzenia.
5. Należy upewnić się, że wszystkie wymienione urządzenia w Państwa zakładzie są dostępne do działania naprawczego w terenie podczas wizyty technika serwisowego Getinge.

Mogą Państwo nadal korzystać z urządzenia do czasu wykonania korekty, pod warunkiem, że przestrzegana jest *Instrukcja obsługi Getinge ED-FLOW AER* i uzupełniająca instrukcja *GD11599 Instrukcja biletu procesu dla użytkownika*.

To działanie naprawcze zostanie wykonane bez żadnych kosztów dla Klientów, których dotyczy problem.

**Przekazanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie:**

Niniejsza informacja od firmy Getinge o bezpieczeństwie w środowisku pracy z ED-Flow AER musi zostać przekazana osobom w Państwa organizacji, które muszą być jej świadome — lub w dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem. Prosimy o zachowanie zgodnie z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami dotyczącymi okresu użytkowania wyrobu w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

W przypadkach, w których Państwo jako klient zdecydują się nie realizować w/w działań naprawczych, Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub odpowiedzialności prawnej spowodowanej brakiem odpowiedzi na niniejszą Informację o bezpieczeństwie w środowisku pracy.

**Dodatkowy komentarz**

Głęboko ubolewamy nad tą niedogodnością, ale bardzo doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia prawidłowego działania produktu. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują Państwo pomocy w wypełnieniu Formularza odpowiedzi klienta, prosimy o skontaktowanie się z Getinge.

## Formularz Odpowiedzi Klienta

**Załącznik 1**

**Dotyczy: Pilna informacja o naprawie w celu zapewnienia bezpieczeństwa w środowisku pracy: dezynfektor myjki Getinge ED-FLOW AER, modele ED-FLOW AER i ED-FLOW SD AER.**

Nasze dane wskazują, że opisane poniżej dezynfektory myjki Getinge ED-FLOW AER, model ED-Flow AER i ED-Flow SD AER zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Proszę sprawdzić, czy mają Państwo którekolwiek z wymienionych urządzeń, których może to dotyczyć, i prosimy o uzupełnienie poniższych informacji.

NR ZAMÓWIENIA GETINGE	POZYCJA NR	NR SERYJNY	DATA WYSYŁKI

Proszę wpisać całkowitą liczbę urządzeń, których dotyczy problem, znajdujących się obecnie w Państwa zakładzie →     

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

Przeczytaliśmy Informację o naprawie w celu zapewnienia bezpieczeństwa w środowisku pracy Getinge ED-FL

\* Jeśli zaznaczono: proszę podać informację, gdzie fizycznie znajdują się urządzenia, których dotyczy problem.

### Potwierdzenie i certyfikacja informacji o bezpieczeństwie w terenie i formularz odpowiedzi klienta

<b>Bieżąca nazwa zakładu</b>			
<b>Imię i nazwisko / tytuł kontaktu</b>			
<b>Adres (bez skrzytek pocztowych)</b>			
<b>Miasto, Kraj, Kod pocztowy</b>			
<b>Numer tel.</b>		<b>Faks:</b>	
<b>Adres e-mail:</b>			

Przeczytaliśmy Informację o naprawie w celu zapewnienia bezpieczeństwa w środowisku pracy Getinge ED-FLOW AER i rozumiemy komunikat oraz wymagane działania. Działania naprawcze nie są potrzebne, ponieważ urządzenia, których dotyczy problem, zostały w naszym zakładzie usunięte z użytkowania/wycofane z eksploatacji.

Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze urządzenia Getinge ED-FLOW AER do innego zakładu. \*\*

\*\* Jeśli zaznaczono: proszę podać poniżej informacje o nowym zakładzie.

<b>Nowa nazwa zakładu</b>			
<b>Imię i nazwisko / tytuł kontaktu</b>			
<b>Adres*</b>			
<b>Miasto, Kraj, Kod pocztowy</b>			

Nr Ref.: GD11594 Wer. A

---

<b>Numer tel.</b>		<b>Faks:</b>	
<b>Adres e-mail:</b>			

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NA ADRES:****POCZTA***Getinge Polska Sp. z o.o.**ul. Żwirki i Wigury 18**02-092 Warszawa***KONTAKT**[serwis.pl@getinge.com](mailto:serwis.pl@getinge.com)