

PILNA NOTATKA KORYGUJĄCA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (ang. URGENT FIELD SAFETY CORRECTIVE NOTICE)

**GETINGE ED-FLOW, automatyczna myjnia do endoskopów (AER)
Działanie terenowe CAPA 657027**

| | |
|---|---|
| Data: | 25-paź-2022 |
| Problem z produktem: | Problem z dozowaniem dotyczący ED-FLOW, CAPA 657027 |
| Produkt, którego dotyczy niniejsza notatka: | Getinge ED-FLOW AER oraz ED-FLOW SD AER |
| UDI DI | Brak UDI – Produkt nie jest sprzedawany w USA i nie jest produktem Rozporządzenia o wyrobach medycznych (MDR) |
| SRN | Nie dotyczy |
| Rozwiązanie: | <i>Firma Getinge proponuje przerobienie urządzeń i usunięcie zakłóceń mechanicznych powodujących niedogodności oraz upewnienie się, że wszystkie urządzenia obecne na rynku działają w sposób skuteczny i bezpieczny.</i> |
| Numery seryjne urządzeń, których dotyczy niniejsza notatka: | Wszystkie modele ED-FLOW AER wyprodukowane od początku 2010 roku do 24.08.2022 r. |
| Notatka dotycząca działań naprawczych: | <i>Instrukcja GD11651 dotycząca działań terenowych dla produktu ED-Flow</i> |
| Strony: | 6 |

Szanowni Klienci:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną automatyczną myjnię do endoskopów (AER) Getinge ED-FLOW o numerze seryjnym podanym poniżej.

Niniejsza notatka ma na celu poinformowanie Państwa o działaniach naprawczych, które zostaną podjęte, aby zapobiec problemom z urządzeniem, które mogą prowadzić do niebezpiecznej sytuacji, jeśli nie będzie się ich nadzorować.

Problem:

Firma Getinge zaobserwowała, że myjnie-dezynfektory z serii ED-FLOW AER mogą potencjalnie działać w taki sposób, w wyniku którego dawkowanie środka dezynfekującego może być nieprawidłowe.

Takie zachowanie wynika z zakłóceń mechanicznych oddziałujących na wewnętrzne elementy urządzenia, co prowadzi we wszystkich przypadkach do wystąpienia alarmu i przerwania procesu, co grozi opóźnieniem leczenia.

Zidentyfikowano dwa zakłócenia mechaniczne:

1. Umieszczenie kolorowych nasadek wskaźników na wadze

Nasadki wskaźnika na wadze oznaczają miejsce na pojemnik środka dezynfekującego, kolor czerwony dla Aperlan A i niebieski dla Aperlan B. Odległość pomiędzy nasadkami wskaźnika a wnętrzem drzwi szafy urządzenia jest bardzo mała. Podczas procesu dezynfekcji drgania drzwi szafy mogą oddziaływać na nasadki wskaźnika na wadze, powodując, że będą one pokazywać potencjalnie nieprawidłową wartość dozowanego detergentu.

2. Sposób poprowadzenia węża pompy dozującej

Wąż pomiędzy zbiornikiem środka dezynfekującego a pompą dozującą jest poprowadzony w taki sposób, że podczas dozowania powstają przeszkody, które mogą spowodować, że waga podczas procesu dezynfekcji będzie wskazywać nieprawidłową wartość dozowanego detergentu.

Używanie urządzenia jest nadal bezpieczne. W przypadku wystąpienia alarmu proces zostanie przerwany, a status cyklu zostanie wydrukowany na etykiecie jako NOK (Not Ok).

Działanie:

Firma Getinge wydała zestaw do modernizacji sprzętu na potrzeby działań terenowych, aby rozwiązać problem nieprawidłowej wartości dozowania.

Postrzegamy ten problem jako zagrożenie długoterminowe i chcemy zapobiec ponownemu występowaniu jakichkolwiek powiązanych zdarzeń u naszych klientów. Działanie to polega na zmianie położenia nasadek wskaźników i zmianie prowadzenia węża dozującego.

To działanie zostanie wykonane bezpłatnie dla klientów, których dotyczy treść niniejszej notatki.

Następne kroki:

1. Sprawdzić numer seryjny urządzenia ED-FLOW AER. Numer seryjny powinien odpowiadać numerowi seryjnemu na formularzu odpowiedzi klienta (Załącznik 1). Numer seryjny można znaleźć na tabliczce znamionowej, znajdującej się po wewnętrznej stronie prawych drzwi panelu, patrz poniżej.



2. Należy upewnić się, że wszystkie osoby odpowiedzialne za konserwację urządzeń i użytkownicy urządzeń Getinge ED-FLOW AER i Getinge ED-FLOW SD AER zostali poinformowani o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
3. Proszę wypełnić i podpisać załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać ten formularz do lokalnego biura Getinge.
4. Sprzedawca lub pracownik serwisu Getinge skontaktuje się z osobą wymienioną w Formularzu odpowiedzi klienta, aby bezpłatnie zaplanować działania naprawcze (zestaw do modernizacji sprzętu) dotyczące bezpieczeństwa.
5. Należy upewnić się, że wszystkie wymienione urządzenia znajdujące się w Państwa placówce są dostępne do podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa podczas wizyty technika serwisu Getinge.

Można nadal korzystać z urządzenia do momentu przeprowadzenia działań naprawczych. W przypadku jakiegokolwiek alarmu skontaktować się z technikiem serwisu Getinge w celu uzyskania pomocy.

To działanie naprawcze zostanie wykonane bezpłatnie dla klientów, których dotyczy treść niniejszej notatki.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa produktu ED-Flow AER firmy Getinge należy rozesłać do tych osób, które muszą zostać o tym poinformowane w danej organizacji — lub do dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy niniejsza notatka.

Prosimy o zachowanie w pamięci tego ostrzeżenia i wynikających z niego działań przez cały okres użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

W przypadkach, w których jako klient zdecydują się Państwo nie kontynuować wypełniania opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, firma Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem ani zobowiązań prawnych spowodowanych brakiem odpowiedzi na niniejszą notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa.

Dodatkowy komentarz

Głęboko żałujemy, że doszło do tej niedogodności, ale bardzo dziękujemy za zrozumienie przy podejmowaniu przez nas działań mających na celu zapewnienia prawidłowego działania produktu. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania lub potrzebują pomocy w wypełnieniu Formularza odpowiedzi klienta, proszę skontaktować się z firmą Getinge.

Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik I CAPA 657027

Dotyczy: Pilna informacja dot. bezpieczeństwa, myjnia-dezynfektor Getinge ED-FLOW AER, modele ED-FLOW AER i ED-FLOW SD AER.

Z naszych danych wynika, że myjnia-dezynfektor Getinge ED-FLOW AER— pokazane poniżej modele ED-Flow AER i ED-Flow SD AER — została dostarczona do Państwa lokalizacji. Należy sprawdzić, czy ma się któreś z wymienionych urządzeń, których może dotyczyć ta notatka, i uzupełnić poniższe informacje.

| NR ZAMÓWIENIA GETINGE | NR WYROBU | NUMER SERYJNY | DATA PRODUKCJI |
|-----------------------|-----------|---------------|----------------|
| X | 1 | XXXX | <Data> |
| Y | 2 | YYYY | <Data> |

Proszę zapisać w tym miejscu całkowitą liczbę urządzeń, których dotyczy notatka, znajdujących się obecnie w Państwa placówce → ____.

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej:

Przeczytaliśmy notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa powiązaną z produktem Getinge ED-FLOW AER i rozumiemy przekazany komunikat i wymagane działania.*

* Jeśli zaznaczono: proszę podać informacje, gdzie fizycznie znajdują się urządzenia, których dotyczy notatka.

Odbiór notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz wypełnianie i certyfikacja formularza odpowiedzi klienta

| | | | |
|---|--|--------------|--|
| Nazwa obecnej placówki | | | |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej / tytuł/stanowisko | | | |
| Adres (bez skrytek pocztowych) | | | |
| Miasto, kraj, kod pocztowy | | | |
| Numer telefonu | | Faks: | |
| Adres e-mail: | | | |

Przeczytaliśmy notatkę korygującą dotyczącą bezpieczeństwa powiązaną z produktem Getinge ED-FLOW AER i rozumiemy przekazany komunikat i wymagane działania. Działania naprawcze nie są potrzebne, ponieważ urządzenia, których dotyczy notatka zostały w naszej placówce wycofane z użytkowania/wycofane z eksploatacji.

Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze produkty Getinge ED-FLOW AER do innej placówki.**

** Jeśli zaznaczono: proszę podać poniżej informacje o nowej placówce.

| | | | |
|---|--|--|--|
| Nazwa nowej placówki | | | |
| Imię i nazwisko osoby kontaktowej / tytuł/stanowisko | | | |
| Adres* | | | |

| | | | |
|-----------------------------------|--|--------------|--|
| Miasto, kraj, kod pocztowy | | | |
| Numer telefonu | | Faks: | |
| Adres e-mail: | | | |

PROSIMY O ZWRÓCENIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA NA ADRES:

POCZTA

Getinge Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18

02-092 Warszawa

KONTAKT

serwis.pl@getinge.com