

**FELDKORREKTURMASSNAHME / SICHERHEITSHINWEIS****GETINGE AGS, FSUC, RC ergänzende Produkte für  
medizintechnische Geräte; Getinge 88-Serie, 86-Serie  
Feldkorrekturmaßnahme CCS (CAPA 191045)**

<b>Datum:</b>	Tag. Monat 2018
<b>Product Issue:</b>	Der Wagen mit den desinfizierten Waren entlädt trotz dessen, dass kein Wagen angedockt ist. Die desinfizierten Waren landen auf dem Boden und stellen dort eine Gefährdung für das in der Nähe arbeitende Personal dar.
<b>Betroffene Produkte:</b>	Getinge AGS - Air Glide System, inklusive Transporter, Be- und Entladestation Getinge RC - Freistehender Rücklaufförderer Getinge FSUC - Freistehender Entladungsförderer Getinge FSLC - Freistehender Beladungsförderer
<b>Lösung:</b>	Getinge beabsichtigt die Reparatur der Geräte, um sicherzustellen, dass alle auf dem Markt vorhandenen Geräte effektiv und sicher betrieben werden können.
<b>Betroffene Serien-Nr.:</b>	Siehe angehängte Liste der Geräte. Grundsätzlich alle Geräte dieses Modells von der Seriennummer WAA052075. Jede Einheit, die seit dem Produktionsstart im August 2014 ausgeliefert wurde.
<b>Seiten:</b>	3 (einschließlich Antwortformular für Kunden)

---

**Liebe Kunde,**

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie ein oder mehrere unserer Automatisierungssystemprodukte für unsere Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, AGS, RC, FSUC, FSLC mit den oben angegebenen Seriennummern erworben.

Wir möchten Sie durch diesen Brief über eine Korrekturmaßnahme informieren, die dazu durchgeführt wird, um ein Problem mit dem Entladen von Waren im Zusammenhang mit diesen Produkten zu verhindern. Es besteht die Möglichkeit einer Gefahrensituation, wenn der Endstopp in der unteren Position eingeklemmt ist und die Taste RESET betätigt ist und/oder der Versorgungsschalter ON/OFF (nur bei dem FSCU). Der Wagen mit den desinfizierten Waren kann dann den Endstopp passieren und von dem Förderer auf den Boden fallen, wodurch Personen, die

sich in der Nähe befinden, verletzt werden können oder Beschädigungen der Waren oder des Waschwagens verursacht werden können.

Wir haben einige Beschwerden erhalten, die darauf hindeuten, dass dieses Problem zu Schäden hätte führen können. Aus unserer Untersuchung, die eine Bewertung der Worst-Case-Szenarien umfasst, ist hervorgegangen, dass der bestimmungsgemäße Gebrauch der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte hiervon nicht betroffen ist und daher keine Gefahr für Patienten besteht, jedoch besteht eine Verletzungsgefahr für den Bediener. Die Wahrscheinlichkeit einer Verletzung wird als niedrig eingestuft, da der Bediener sich normalerweise nicht im Endbereich der Entladungsförderers befindet, wenn es zu dieser Gefahrensituation kommen kann.

Diese potenzielle Gefahrensituation geht aus der Kombination von zwei Fehlfunktionen hervor, einem beschädigten Endstopp sowie der Softwarefunktion RESET und/oder Versorgungsfunktion ON/OFF. Da wir hierin eine potenzielle Dauergefährdung sehen und verhindern wollen, dass damit zusammenhängende Vorfälle sich mit unseren Kunden wiederholen, haben wir eine robustere Lösung für den Endstopp entwickelt.

### **Nächste Schritte**

1. Bitte stellen Sie sicher, dass das gesamte Pflegepersonal und die Nutzer der Geräte AGS, RC, FSUC, FSLC (auf die auf der vorangegangenen Seite verwiesen wird) über diese Nachricht über eine Feldkorrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt werden und dass alle betroffenen Geräte in Ihrer Einrichtung während des Besuchs des Servicetechnikers von Getinge verfügbar sind.
2. Bitte füllen Sie das angehängte Antwortformular für Kunden aus und unterzeichnen dieses, bevor Sie es an die lokale Geschäftsstelle von Getinge zurücksenden.  
**Anmerkung:** Ein Getinge-Mitarbeiter der Vertriebs- oder Serviceabteilung wird die durch Sie auf dem Antwortformular für Kunden angegebene Person kontaktieren, um einen Termin für die Servicedienstleistung der Aufrüstung Ihres Geräts zu vereinbaren, der für Sie kostenfrei ist.

### **Übermittlung dieser Nachricht über eine Feldkorrekturmaßnahme:**

Diese Getinge AGS, FSUC, RC, FSLC\* Nachricht über eine Feldkorrekturmaßnahme muss an jene Personen innerhalb Ihrer Organisation übermittelt werden, die Kenntnis über eine solche haben müssen – oder an jegliche anderen Organisationen, an die die betroffenen Geräte möglicherweise abgetreten wurden.

Bitte erhalten Sie diese Mitteilung und die daraus Resultierenden Maßnahmen für den Nutzungszeitraum des Gerätes im Bewusstsein, um die Effektivität der korrigierenden Maßnahme sicherzustellen.

Falls Sie als Kunde sich dazu entscheiden sollten, nicht die oben beschriebenen Anforderungen für die Korrekturmaßnahme abzuschließen, haftet Getinge nicht bei sicherheitsrelevanten Themen

oder rechtlichen Verpflichtungen, die aus Ihrer Nichtbeantwortung dieser Mitteilung über die Feldkorrekturmaßnahme / Sicherheitsmitteilung hervorgehen.

### **Zusätzliche Anmerkung**

Wir bedauern diese Unannehmlichkeit für Sie zutiefst und danken Ihnen herzlichst für Ihr Verständnis, während wir die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die korrekte Leistung unserer Produkte sicherzustellen. Falls Sie jegliche Fragen haben sollten oder falls Sie Hilfe bei dem Ausfüllen des Antwortformulars für Kunden benötigen sollten, dann zögern Sie bitte nicht, sich mit Getinge in Kontakt zu setzen.

- \* FSLC nur für präventive Maßnahmen, die mit den anderen Geräten der Anlage übereinstimmen müssen.
- \* \* Die Aufrüstung aller nach Mai 2017 ausgelieferten Geräte erfolgt in Übereinstimmung zur Funktion.

## Antwortformular für Kunden

**CAPA 191045 (Die Nummer der Feldkorrekturmaßnahme wurde bisher noch nicht generiert)**

### Referenz: GD7391- Feldkorrekturmaßnahme/Sicherheitsmitteilung, Getinge AGS, RC, FSUC, FSLC

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das Produkt AGS, RC, FSUC, das unten angegeben wird, an Ihren Standort geliefert worden ist. Wir bitten Sie zu bestätigen, ob Sie im Besitz von jeglichen aufgelisteten Geräten sind, die potenziell betroffen sind. Außerdem bitten wir Sie um die Angabe der unten angegebenen Informationen.

GETINGE BESTELL-NR.	PRODUKT (FSUC, AGS etc.)	SERIEN-NR.

Bitte geben Sie hier die Gesamtanzahl der betroffenen Geräte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden: → \_\_\_\_.

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Kästchen unten an:

Wir haben die Mitteilung über die Feldkorrekturmaßnahme (GD7391) gelesen und verstehen die Bedeutung dieser Mitteilung sowie die erforderlichen Maßnahmen. Wir werden schnellstmöglich entsprechend der Anweisungen handeln.

Wir haben die Mitteilung über die Feldkorrekturmaßnahme (GD7391) gelesen und verstehen die Bedeutung dieser Mitteilung sowie die erforderlichen Maßnahmen. Wir können keine Handlungen einleiten, sind uns aber des angesprochenen Problems bewusst.

Falls angekreuzt: bitte teilen Sie uns mit, wo sich die betroffenen Geräte physisch befinden.

### Empfangsbestätigung der Mitteilung über die Feldkorrekturmaßnahme und Fertigstellung des

<b>Aktuelle Einrichtung</b>			
<b>Name / Titel der</b>			
<b>Adresse (bitte keine Postfächer)</b>			
<b>Stadt, Land, Postleitzahl</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail-Adresse:</b>			

Wir haben unser Gerät verkauft/ an eine andere Einrichtung verlegt

Getinge AGS  Getinge RC  Getinge FSUC  Getinge FSLC

Falls angekreuzt: bitte geben Sie die Informationen der neuen Einrichtung unten an.

<b>Neue Einrichtung Name</b>			
<b>Name / Titel der</b>			
<b>Adresse</b>			
<b>Stadt, Land, Postleitzahl</b>			
<b>Telefonnummer</b>		<b>Fax:</b>	
<b>E-Mail-Adresse:</b>			

## Antwortformular für Kunden

**CAPA 191045 (Die Nummer der Feldkorrekturmaßnahme wurde bisher noch nicht generiert)**

---

**BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:**

**ANSCHRIFT**

<local SSU address line 1>

<local SSU address line 2>

<local SSU address line 3>

<local SSU address line 4>

**KONTAKTPERSON**

<contact address>@getinge.com

Tel: <SSU contact phone number>

Fax: <SSU contact fax number>