

URGENTE - AVISO DE SEGURIDAD

Aperlan Poka-Yoke Agent A y Aperlan Poka-Yoke Agent B Medida correctiva CAPA 850904

Fecha:	03/08/2023
Problema con el producto:	Riesgo de fuga de los productos Aperlan Poka-Yoke Agent A y Aperlan Poka-Yoke Agent B, CAPA 850904
Producto afectado:	Aperlan Poka-Yoke Agent A, ref. n.º 41010058 Aperlan Poka-Yoke Agent B, ref. n.º 41010057
UDI DI	No hay UDI, ya que el producto tiene el marcado CE de acuerdo con lo establecido en la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios (MDD) y no se vende en EE. UU.
SRN	SE-MF-000001012
Resolución:	Este aviso de seguridad contiene instrucciones para el cliente para desechar números de lotes específicos
Números de lote afectados:	Aperlan Poka-Yoke Agent A: 1596531, 1597269, 1597674 Aperlan Poka-Yoke Agent B: 1596068, 1597809, 1598089
Aviso de corrección:	N/D
Páginas:	7

Estimado cliente:

Nuestros registros indican que ha comprado uno o varios recipientes de desinfectante para dispositivos médicos Aperlan Poka-Yoke Agent A y Aperlan Poka-Yoke Agent B.

Por la presente, le informamos de una medida que debe tomar para evitar problemas con estos productos que podrían provocar una situación peligrosa si no se supervisan atentamente.

El problema:

Hemos detectado que puede haber tapones/anillos de seguridad defectuosos en los recipientes de ambos productos desinfectantes: Aperlan Poka-Yoke (tapón rojo) y Aperlan Poka-Yoke B (tapón azul). Este problema podría provocar una fuga del producto con el riesgo de causar daños a los usuarios y al personal hospitalario. Los productos son altamente corrosivos y también perjudiciales para el medioambiente.



El producto de desinfección contenido en el recipiente de Aperlan Poka-Yoke Agent A es altamente corrosivo (pH<1, 20 °C) y perjudicial para el medioambiente. El producto alcalino contenido en el recipiente de Aperlan Poka-Yoke Agent B también es corrosivo (pH>13, 20 °C).

Una fuga de estos productos podría ser perjudicial para los usuarios y provocar daños en otros materiales.

Es importante leer la ficha de datos de seguridad (FDS) con respecto al uso de equipos de protección durante la manipulación del producto. Las fichas de datos de seguridad se adjuntarán a este aviso de seguridad para su comodidad.

6002473702_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent A_41010058_XX_RevC

6002473802_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent B_41010057_XX_RevC

Siga los requisitos locales y la información incluida en la ficha de datos de seguridad en caso de que se produzca una fuga.

La causa principal de este problema aún no se ha identificado por completo y nos gustaría informarle sobre ciertas medidas que deben tomarse para que pueda disponer de un producto seguro.

Si se requieren más acciones en una etapa posterior, se le notificará al respecto.

Acción:

Desechar todos los productos de los números de lotes afectados por esta alerta sanitaria de Aperlan Poka-Yoke Agente A y Aperlan Poka-Yoke Agente B que puedan tener en sus instalaciones.

Proceda de la siguiente manera:

Próximos pasos:

1. Lea la ficha de datos de seguridad (SDS) de Aperlan Poka-Yoke Agent A y de Aperlan Poka-Yoke Agent B, y siga las instrucciones relativas a la manipulación y el uso de equipos de protección.

6002473702_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent A_41010058_XX_RevC

6002473802_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent B_41010057_XX_RevC

2. Revisar el número de lote del bidón.
3. Si el número de lote de unos de los bidones que este en sus instalaciones corresponde con los indicados en el Formulatio de Respuesta, por favor, desechar el bidón de acuerdo con ls regulación local de desecho de productos peligrosos.

No utilice ninguno de los bidones de los números de lotes afectados. No puede garantizarse la efectividad del producto ni la seguridad del usuario.

4. En caso de que tenga uno de los números de lote de los bidones afectados, utilice el Anexo 2 para obtener reembolso del producto.
5. Asegúrese de que todos los usuarios de estos productos estén al tanto de este aviso de seguridad.
6. Por favor, complete el formulario de respuesta para clientes (Anexo 1), y re-envíe el documento completado a su representante local de Getinge.

Comunicación de este aviso sobre seguridad:

Este aviso de seguridad de Getinge debe comunicarse a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su entidad, así como a cualquier otra entidad a la que se hayan transferido los productos que presentan este riesgo potencial.

Es importante que tenga presente este aviso y las acciones que de él se derivan durante el periodo de uso del producto para garantizar la efectividad de la medida correctora.

En los casos en los que usted, como cliente, decida no dar respuesta a todos los requisitos de acción correctora descritos anteriormente, Getinge no podrá aceptar ninguna responsabilidad por cuestiones relacionadas con la seguridad ni por responsabilidades legales causadas por no haber respondido a este aviso de seguridad.

Comentarios adicionales

Les informamos que este Aviso de Seguridad ha sido notificado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Lamentamos profundamente este inconveniente, pero agradecemos de verdad su comprensión en la adopción de medidas para garantizar el correcto funcionamiento del producto. Si tiene cualquier pregunta o necesita ayuda para rellenar el formulario de respuesta para clientes, póngase en contacto con Getinge.

Getinge IC Production Poland Sp. z o.o.
ul. Szkolna 30
62-064 Plewiska
Polska

Datos de su representante local:

Séverine Moine

QARA Manager –Responsable Técnico

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2

28521 Rivas Vaciamadrid

severine.moine@getinge.com

Tel: 639 779 945

Anexo 1: Formulario de respuesta del cliente

CAPA 850904

Referencia: Aviso urgente de seguridad, Aperlan Poka-Yoke Agent A y Agent B

Nuestros registros indican que los desinfectantes Aperlan Poka-Yoke Agent A y Aperlan Poka-Yoke Agent B con los números de referencia 41010058 (Aperlan A) y 41010057 (Aperlan B) se han entregado en sus instalaciones.

Compruebe si tiene los productos enumerados y rellene la siguiente información.

NOMBRE DEL PRODUCTO DE GETINGE	Número de referencia	LOTE
Aperlan Poka-Yoke Agent A, 2 x 5 l	41010058	1596531
		1597269
		1597674
Aperlan Poka-Yoke Agent B, 2 x 5 l	41010057	1596068
		1597809
		1598089

Marque la casilla siguiente y complete con la información necesaria:

Hemos leído el Aviso urgente de seguridad, Aperlan Poka-Yoke Agent A y Agent B.

Al firmar esta casilla, confirmamos que hemos comprendido la información incluida en esta carta y que se seguirán las acciones descritas en el presente documento.

Acuse de recibo del aviso de seguridad y certificación y cumplimentación del formulario de respuesta del cliente

Nombre de las instalaciones			
Nombre/cargo del contacto			
Dirección (no se admiten apartados de correos)			
Localidad, estado/provincia y código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Correo electrónico:			

DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A: qara.iberia@getinge.com

ANEXO 2

CAPA 850904 Riesgo de fuga de los productos Aperlan Poke-Yoke Agent A y Agent B

Utilice la tabla siguiente para registrar las cantidades de recipientes que deben desecharse. Amplíe la tabla si fuera necesario.

Cualquier reclamación de crédito relacionada con *CAPA 850904 Riesgo de fuga de los productos Aperlan Poka-Yoke Agent A y Agent B* se basará en la información proporcionada en este anexo. Una vez completada la tabla, fírmela y envíela a su oficina local de Getinge.

Deseche cualquier recipiente defectuoso de acuerdo con las normativas locales en materia de productos peligrosos. Asegúrese de seguir las instrucciones de la ficha de datos de seguridad de estos productos en relación con su manipulación segura y el uso de equipos de protección.

Nombre del centro: _____

Aperlan Poka-Yoke Agent A			
Ref. n.º 41010058			
Problema	Cantidad de recipientes	Número de lote	Número de pedido

Aperlan Poka-Yoke Agent B			
Ref. n.º 41010057			
Problema	Cantidad de recipientes	Número de lote	Número de pedido

<i>Nombre Centro, dirección</i>	<i>Firma y cargo</i>	<i>Fecha</i>