
URGENTE – AVISO DE CORRECCIÓN DE SEGURIDAD

Lavadora desinfectadora GETINGE 88-5

Medida correctiva FSCA 1303821 – CAPA 1287961

Fecha:	19/08/2025
Problema con el producto:	Una lavadora desinfectadora Getinge 88-5 se incendió debido al sobrecalentamiento del elemento calentador, provocado por la ausencia de calibración o por una calibración incorrecta del sensor de presión de circulación.
Producto afectado:	Lavadora desinfectadora Getinge 88-5 (todas las unidades con calentamiento eléctrico) Solo se han identificado como afectadas las unidades identificadas en la siguiente lista de números de serie afectados para su mercado.
UDI DI	07340153700109 07340153700116
SRN	SE-MF-000001012
Resolución:	Getinge propone verificar que la presión del sistema de circulación sea de 0,0 kPa durante el modo de espera para asegurarse de que todos los dispositivos presentes en el mercado funcionen de forma eficaz y segura. Si la presión no indica 0,0 kPa, el dispositivo debe ser calibrado por un técnico cualificado. Se proporcionarán instrucciones para facilitar el proceso de verificación.
Números de serie afectados:	Consulte la siguiente lista de números de serie afectados para su mercado.
Aviso de corrección:	Esta medida correctiva se ha planificado debido a que se registró un incendio en una lavadora desinfectadora Getinge 88-5, en el que se generó humo provocado por el sobrecalentamiento del elemento calentador. El elemento calentador se sobrecalentó y provocó que el aislamiento de los paneles de cubierta se fundiera y generara humo. Otros elementos, como cables, manguitos, etc., también se fundieron y provocaron humo.
Páginas:	Véase el pie de página

Estimado cliente,

Nuestros registros indican que adquirió o alquiló una o varias lavadoras desinfectadoras Getinge 88-5 con los números de serie indicados en el Anexo 1 posterior.

Le enviamos esta carta para informarle de una medida correctora que se llevará a cabo para prevenir un posible peligro para las personas y el equipo.

El problema que hemos detectado puede provocar el sobrecalentamiento del dispositivo durante su funcionamiento si la calibración de la presión de circulación no se ha realizado o si se ha realizado incorrectamente y no se activa la alarma de baja presión. Esto puede derretir el aislamiento, los cables y los manguitos y, en algunos casos, provocar la emisión de humo o un incendio.

A partir de nuestra investigación, que incluye una evaluación de los peores escenarios posibles, se concluyó que existe un riesgo medio de que este problema pueda causar lesiones, como quemaduras en la piel o inhalación de humo. Aunque la probabilidad es baja, las posibles consecuencias justifican una acción correctiva inmediata.

Este posible funcionamiento incorrecto se debe a una combinación de una calibración incorrecta o no realizada del sensor de presión de circulación y cambios en el límite inferior de la alarma de presión, lo que podría impedir que el dispositivo activase una alarma de baja presión durante su funcionamiento. Este problema puede provocar el sobrecalentamiento de los elementos calentadores y, en raras ocasiones, también podría provocar humo o un incendio.

Hemos desarrollado un procedimiento de verificación para garantizar que la presión de circulación en el modo de espera esté correctamente calibrada a 0,0 kPa. Si el valor se desvía, será necesario que un técnico cualificado vuelva a realizar la calibración. Vemos este problema como un peligro potencial a largo plazo y estamos adoptando medidas proactivas para evitar que dichos eventos se repitan con nuestros clientes.

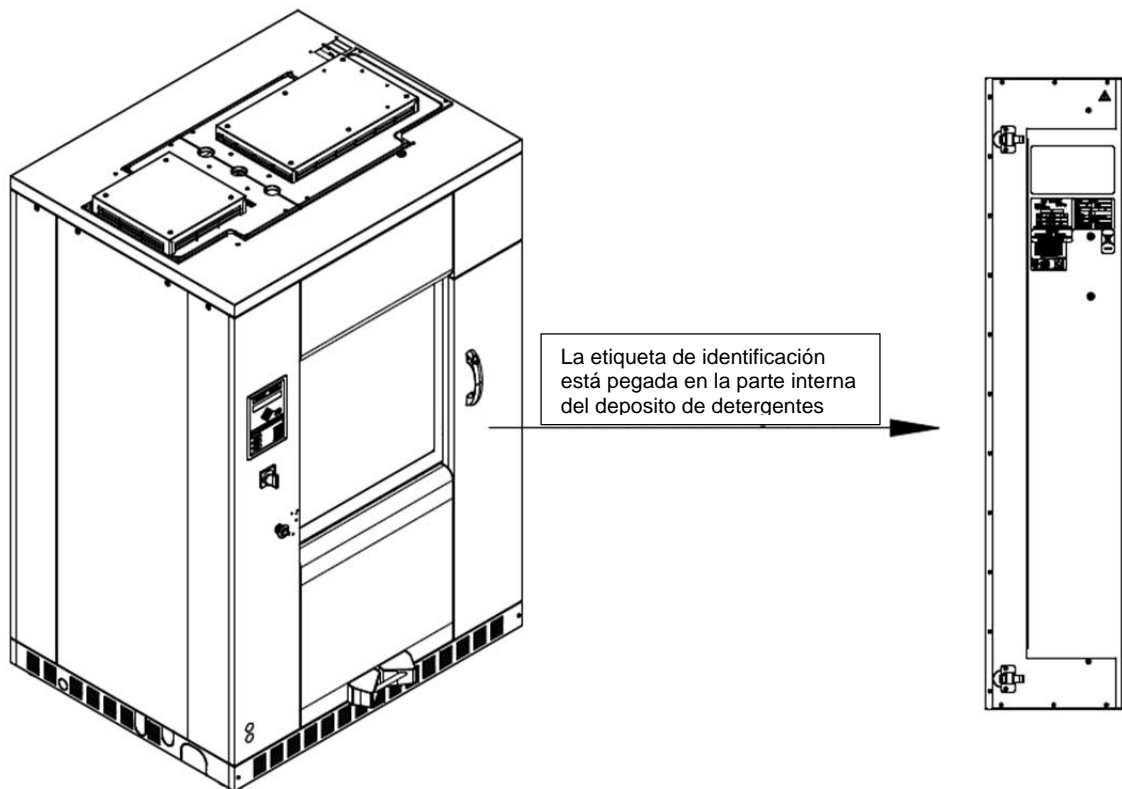
Esta acción consiste en verificar el estado de calibración del sistema de presión de circulación y, si fuera necesario, volver a calibrar los dispositivos afectados; consulte los siguientes pasos.

Los dispositivos relacionados con su mercado se limitan a los enumerados en el Anexo 1 del presente aviso.

Próximos pasos

1. Compruebe el número de serie de su lavadora desinfectadora Getinge 88-5. El número de serie debe coincidir con los indicados en la lista de equipos afectados en España (Anexo 1).

El número de serie figura en la etiqueta de marcado colocada en la máquina. Esta etiqueta se encuentra en el interior de la puerta del armario de detergente; consulte la siguiente imagen:



2. Asegúrese de que todos los cuidadores y usuarios del dispositivo Getinge 88-5 indicados en la primera página estén al tanto de este aviso de corrección de seguridad.
3. La verificación de la presión de circulación debe realizarla el operario o el técnico de Getinge de acuerdo con las instrucciones proporcionadas; consulte GD14265. Documente el valor de la presión de circulación en la siguiente tabla.
4. Si el valor se desvía de 0,0 kPa respecto a las tolerancias permitidas (± 1 kPa), deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con un representante de Getinge para concertar una recalibración gratuita del sensor de presión.
5. Le adjuntamos un formulario de respuesta para clientes, que deberá rellenar y enviar a su representante local de Getinge.

Comunicación de este aviso sobre seguridad:

Este aviso de corrección de seguridad del dispositivo Getinge 88-5 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 dispositivos 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 medida 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 corrección de seguridad.

Comentario adicional

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.

Les informamos que esta Nota de Aviso de Corrección de Seguridad fue comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El 19/08/2025

Emilie Szabo

Acting Quality Manager

fsca-disinfectionse32.sw@getinge.com

Getinge Disinfection AB

Ljungadalsgatan 11, 35246 Växjö

Sweden

Datos de contacto 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 – Listado de equipos afectados en España

Ref.	SN	Descripción
88-103	W50017477	Lavadora desinfectadora 88-5
88-103	W50017478	Lavadora desinfectadora 88-5
88-103	W50017479	Lavadora desinfectadora 88-5
88-203	W50036741	Lavadora desinfectadora 88-5
88-203	W50036742	Lavadora desinfectadora 88-5
88-203	W50036761	Lavadora desinfectadora 88-5
88-203	W50037987	Lavadora desinfectadora 88-5
88-203	W50038115	Lavadora desinfectadora 88-5

Anexo 2

Formulario de respuesta del cliente

Lavadora desinfectadora GETINGE 88-5

Medida correctiva FCSA 1303821 – CAPA 1287961

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

Referencia: Aviso de corrección urgente de seguridad de la lavadora desinfectadora Getinge 88-5

Nuestros registros indican que el dispositivo Getinge 88-5 que se muestra a continuación se entregó en su ubicación. Por favor indique los dispositivos afectados actualmente en sus instalaciones y complete la siguiente información.

N.º DE SERIE	Valor PRESIÓN CIRC. <small>(debe ser 0,0 kPa; rango aceptable: ±1 kPa)</small>	Se requiere recalibración (Sí / No)

Anote aquí la cantidad total de dispositivos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones → ____.

Marque las casillas correspondientes a continuación:

Hemos leído el aviso de seguridad del dispositivo Getinge 88-5 y entendemos la comunicación y las medidas requeridas.

Si se ha marcado esta opción: proporcione información sobre la ubicación física de los dispositivos afectados.

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

Nombre de las instalaciones actuales			
Nombre/cargo del contacto			
Dirección			
Localidad, estado/provincia y código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Correo electrónico:			

Hemos leído el aviso de seguridad del dispositivo Getinge 88-5 y entendemos la comunicación y las medidas requeridas. No es necesaria ninguna actividad correctora, ya que el o los dispositivos afectados de nuestras instalaciones han dejado de usarse o se han retirado.

Hemos vendido/trasladado nuestro dispositivo Getinge 88-5 a otras instalaciones.

Si la opción está marcada, proporcione información sobre las nuevas instalaciones a continuación.

Nombre de las <u>nuevas</u> instalaciones			
Nombre/cargo del contacto			
Dirección*			
Localidad, estado/provincia y código postal			
Número de teléfono		Fax:	
Correo electrónico:			

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