

URGENT – RAPPEL DE LOT

GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent A Field Action 2018-04

Date:	8 mars 2018
Description du problème:	En raison d'un problème de stabilité du lot 0001337675 d'Aperlan Poka-Yoke Agent A, ce lot sera hors spécifications dans les prochains jours. Il peut y avoir un risque de contamination croisée des patients et des utilisateurs si le produit est utilisé hors spécifications.
Produit concerné:	GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent A (code produit 41010058)
Solution:	Les dispositifs concernés doivent immédiatement être placés en quarantaine et renvoyés à Getinge pour être détruits.
N° de série concernés:	Lot 0001337675 de GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent A
Pages:	3

Cher client:

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent A (41010058) du lot 0001337675. Ce dispositif est un désinfectant concentré pour endoscopes destiné à être utilisé avec le GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent B (41010057) dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes GETINGE ED-FLOW, POKA-YOKE et ED900.

En raison d'un problème avec l'une des matières premières (l'agent stabilisant), le produit final du lot 0001337675 se dégrade plus rapidement. La durée de conservation normale est de 18 mois (jusqu'au 03/2019) mais l'échantillonnage montre que le produit ne sera plus conforme aux spécifications de durée de conservation dans les prochains jours. Si le désinfectant n'est pas conforme aux spécifications, il se peut que les endoscopes ne soient pas correctement désinfectés et qu'il y ait un risque de contamination croisée entre les utilisateurs et les patients si le produit est utilisé hors spécifications. Cette information a été communiquée par notre fournisseur et nous n'avons reçu aucune réclamation de la part d'un client relative à cette question.

Les dispositifs concernés sont tous les bidons de GETINGE Aperlan Poka-Yoke Agent A (41010058) du lot 0001337675. Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette du dispositif :



Prochaines étapes

1. Veuillez confirmer que vous avez reçu, lu et avez l'intention de vous conformer à ce Rappel de Lot en remplissant et en signant le Formulaire de Réponse Client ci-joint et en le renvoyant à votre représentant Getinge local.
2. **Effectuez la traçabilité du lot 0001337675.**
3. **Placez les dispositifs concernés en quarantaine. Ils ne doivent pas être utilisés pour le retraitement des endoscopes dans les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes GETINGE.**
Si un endoscope a été retraité avec ce lot de désinfectant, mais pas encore utilisé sur un patient, il doit être retraité avant d'être utilisé sur un patient.
4. Les bidons concernés doivent être retournés à votre représentant Getinge local.
5. Les bidons concernés seront remplacés gratuitement par Getinge.

Transmission de ce Rappel de Lot

Ce Rappel de Lot doit être distribué à toute personne de votre établissement devant en être informée, ou à tout organisme où les dispositifs concernés ont été transférés.

Nous vous remercions de vous assurer de la bonne transmission de ce Rappel de Lot et de la réalisation des actions nécessaires afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Dans les cas où vous, en tant que client, choisiriez de ne pas procéder à la réalisation des actions décrites ci-dessus, Getinge ne pourra accepter aucune responsabilité pour des questions liées à la sécurité ou à la responsabilité juridique causées par l'absence de réponse à ce Rappel de Lot.

Commentaire additionnel

Sachez que l'ANSM a été informée de ce Rappel de Lot.

Nous regrettons profondément tout désagrément provoqué par ce Rappel de Lot et vous remercions pour votre patience pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour assurer que tous les dispositifs présents sur le marché fonctionnent correctement et en toute sécurité. En cas de question sur ce courrier ou sur le Formulaire de Réponse Client, n'hésitez pas à contacter Getinge.

Bien cordialement,

Anne-Laure PARFAIT
anne-laure.parfait@getinge.com
Responsable Qualité – Getinge France

Formulaire de Réponse Client

GETINGE Field Action 2018-04

Référence: URGENT – RAPPEL DE LOT – Getinge Aperlan Poka-Yoke Agent A

Nos dossiers indiquent qu'un ou plusieurs Getinge Aperlan Poka-Yoke Agent A de code produit et de lot listés ci-dessous ont été livrés dans votre établissement. Nous vous prions de bien vouloir vérifier si vous possédez des produits potentiellement concernés et de compléter les informations ci-dessous.

Code produit	N° de lot	Date de fabrication	Date d'expiration
41010058	0001337675	2017-09	2019-03

Merci d'indiquer le nombre total de dispositifs actuellement présents dans votre établissement ici → _____.

Nous vous remercions de cocher les cases appropriées ci-dessous :

Nous avons lu le Rappel de Lot « Getinge Aperlan Poka-Yoke Agent A » et comprenons cette communication ainsi que les actions requises.

Si coché : merci de fournir les informations relatives à l'emplacement physique des produits concernés.

Accusé de Réception du Rappel de Lot et Formulaire de Réponse Client

Nom de l'établissement <u>actuel</u>			
Nom et fonction du contact			
Adresse			
Code postal, ville			
Numéro de téléphone		Fax	
Adresse email			

Nous avons vendu/déplacé notre Getinge Aperlan Poka-Yoke Agent A à un autre établissement.

Si coché : merci de fournir les informations relatives au nouvel établissement.

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom et fonction du contact			
Adresse			
Code postal, ville			
Numéro de téléphone		Fax	
Adresse email			

MERCI DE RETOURNER CE FORMULAIRE COMPLETE A :

anne-laure.parfait@getinge.com

Fax: 01.64.86.89.89