
DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS

**Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B
Vor-Ort-Maßnahme CAPA 850904**

Datum:	27.07.2023
Produktproblem:	Leckagerisiko von Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B, CAPA 850904
Betroffenes Produkt:	Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A, Ref.-Nr. 41010058 Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B, Ref.-Nr. 41010057
UDI DI	Kein UDI, da das Produkt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Richtlinie) CE-gekennzeichnet ist und nicht in den USA verkauft wird.
SRN	SE-MF-000001012
Lösung:	Dieser Sicherheitshinweis enthält Anweisungen für den Kunden zur Inspektion des Produkts auf eventuelle Abweichungen.
Betroffene Seriennummern:	Alle ausgelieferten Kanister mit Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Wirkstoff B.
Korrekturmaßnahme (Field Correction Notice):	n.a.
Seiten:	7

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen oder mehrere Kanister mit dem Medizinprodukte-Desinfektionsmittel Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B erworben haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Maßnahme informieren, die durchgeführt werden muss, um Probleme mit diesen Produkten zu vermeiden, die zu einer gefährlichen Situation führen könnten, wenn sie nicht sorgfältig überwacht werden.

Das Problem:

Wir haben festgestellt, dass bei den beiden Desinfektionsmitteln Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A (rote Kappe) und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B (blaue Kappe) möglicherweise fehlerhafte Kappen/Manipulationsringe an den Kanistern vorhanden sind.

Dieses Problem könnte potenziell zu Leckagen des Produkts führen, wodurch das Risiko besteht, dass Bediener/-innen und Personal in Krankenhäusern Schaden nehmen. Die Produkte sind stark korrosiv und außerdem umweltschädlich.



Das Desinfektionsprodukt im Kanister von Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A ist stark korrosiv ($\text{pH} < 1$, $20\text{ }^\circ\text{C}$) und umweltschädlich. Das basische Produkt im Kanister von Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B ist ebenfalls korrosiv ($\text{pH} > 13$, $20\text{ }^\circ\text{C}$).

Eine Leckage dieser Produkte kann die Benutzer/-innen verletzen und Ausrüstungen beschädigen.

Es ist wichtig, das Sicherheitsdatenblatt (SDB) hinsichtlich der Verwendung von Schutzausrüstung während der Handhabung des Produkts zu lesen. Die Sicherheitsdatenblätter sind diesem Sicherheitshinweis zu Ihrer Information beigelegt.

6002473702_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent A_41010058_XX_RevC

6002473802_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent B_41010057_XX_RevC

Bei Leckagen sind die örtlichen Vorschriften und das Sicherheitsdatenblatt zu befolgen.

Die Ursache dieses Problems ist noch nicht vollständig identifiziert, und wir möchten Sie über bestimmte Maßnahmen informieren, die ergriffen werden müssen, um die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten.

Sollten zu einem späteren Zeitpunkt weitere Maßnahmen erforderlich sein, werden Sie benachrichtigt.

Maßnahme:

Führen Sie eine Kontrolle der roten und blauen Kappen an den Kanistern für Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Poka-Yoke Wirkstoff B auf Abweichungen (lose oder beschädigte Kappe) durch, kurz bevor Sie die Kanister zur Verwendung in das ED-Flow E-RDG (Automatisches Endoskop-RDG) stellen.

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen:

Weitere Schritte:

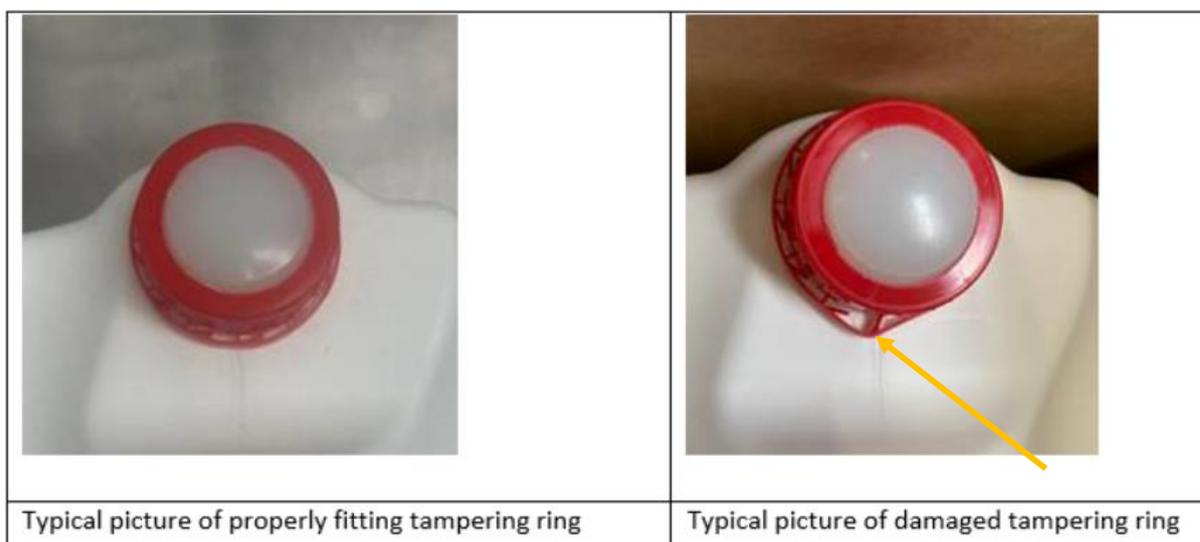
1. Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B und befolgen Sie die Anweisungen zur Handhabung und zur Schutzausrüstung.

6002473702_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent A_41010058_XX_RevC

6002473802_MSDS_Aperlan Poka-Yoke Agent B_41010057_XX_RevC

2. Prüfen Sie vor dem Wechsel eines Kanisters im ED-Flow die Kappe wie folgt:

- Wenn sich die Kappe ohne Kraftaufwand entfernen lässt oder nicht festgezogen ist:
Das Produkt nicht verwenden. Den Kanister gemäß den örtlichen Vorschriften für gefährliche Güter entsorgen.
- Wenn eine der Verbindungsstellen des Manipulationsrings gebrochen ist:
Das Produkt nicht verwenden. Den Kanister gemäß den örtlichen Vorschriften für gefährliche Güter entsorgen.



- Wenn der Deckel fest aufgeschraubt und der Manipulationsring intakt ist:
Das Produkt kann verwendet werden.

Keine Kanister mit abweichenden Kappen verwenden. Die Wirksamkeit des Produkts und die Bediener-sicherheit können nicht gewährleistet werden.

3. Bei abweichenden Kanistern Anlage 2 für Informationen zur Gutschrift verwenden.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Pflegekräfte und Benutzer/-innen dieser Produkte über diesen Sicherheitshinweis informiert werden.
5. Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular (Anlage 1) aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung zurück.

Übermittlung dieser Meldung:

Dieser Getinge Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für die gesamte Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Falls Sie als Kund/-in beschließen, die vorstehend beschriebene Maßnahme nicht durchzuführen, kann Getinge keinerlei Verantwortung für Probleme im Bereich Sicherheit und keine gesetzliche Haftung für Vorfälle übernehmen, die durch die Nichtumsetzung dieses Sicherheitshinweises verursacht wurden.

Zusätzlicher Kommentar

Wir bedauern diese Unannehmlichkeiten sehr und danken Ihnen bereits jetzt für Ihr Verständnis, da wir Maßnahmen ergreifen, um die ordnungsgemäße Funktion und Leistung des Produkts sicherzustellen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung beim Ausfüllen des Kundenantwortformulars benötigen, wenden Sie sich bitte an Getinge.

Kundenantwortformular

ANLAGE 1 CAPA 850904

Referenz: Dringender Sicherheitshinweis, Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Wirkstoff B

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass das Desinfektionsmittel Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B mit den Referenznummern 41010058 (Aperlan A) und 41010057 (Aperlan B) an Ihren Standort geliefert wurde.

Bitte überprüfen Sie, ob Sie die aufgeführten Produkte haben, und füllen Sie die folgenden Felder aus.

GETINGE-PRODUKTNAME	Referenznummer
Aperlan Poke-Yoke Wirkstoff A, 2 x 5 l	41010058
Aperlan-Poka-Yoke Wirkstoff B, 2 x 5 l	41010057

Bitte kreuzen Sie das Kästchen unten an und geben Sie die erforderlichen Informationen an:

Wir haben den dringenden Sicherheitshinweis für Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Wirkstoff B gelesen.

Mit der Unterzeichnung dieses Feldes bestätigen wir, dass wir die Informationen in diesem Schreiben verstanden haben und dass
die hier beschriebenen Maßnahmen befolgt werden.

Bestätigung des Erhalts der Sicherheitsmeldung und des Kundenantwortformulars

Name der Einrichtung			
Name / Titel des Ansprechpartners			
Adresse (keine Postfächer)			
PLZ, Ort			
Telefonnummer		Fax:	
E-Mail-Adresse			

BITTE SENDEN SIE DAS VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLTE FORMULAR AN:

fieldaction@getinge.com

ANLAGE 2

CAPA 850904 Leckagerisiko von Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Wirkstoff B

Bitte verwenden Sie die folgende Tabelle, um die Anzahl defekter Kanister zu dokumentieren, die aufgrund fehlerhafter Kappen entsorgt werden müssen. Tabelle muss verlängert werden.

Alle Gutschriftsanträge in Bezug auf *CAPA 850904 – Leckagerisiko von Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A und Wirkstoff B* basieren auf den Informationen in diesem Anhang. Wenn Sie die Tabelle vollständig ausgefüllt haben, unterschreiben Sie das Dokument und senden Sie es an Ihre regionale Getinge-Vertretung.

Entorgen Sie defekte Kanister gemäß den örtlichen Vorschriften für gefährliche Güter. Bitte beachten Sie die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt für diese Produkte hinsichtlich der sicheren Handhabung und Schutzausrüstung.

Name der Einrichtung: _____

Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff A			
Ref.-Nr. 41010058			
Problem	Anzahl Kanister	Chargennummer	Bestellnummer

Aperlan Poka-Yoke Wirkstoff B			
Ref.-Nr. 41010057			
Problem	Anzahl Kanister	Chargennummer	Bestellnummer

<i>Unterschrift & Titel</i>	<i>Datum</i>