

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2019-669	PS/CH/55965
PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA Desinfectante "Instrunet INIBSA Alta Desinfección" 1X5L, Referencia 2888208P2	
FINALIDAD PREVISTA Desinfectante formulado para la desinfección manual en frío de instrumental de la clínica odontológica y de todo tipo de instrumental sensible al calor y no resistente al proceso de esterilización. Esporicida en 30 minutos y virucida, bactericida, micobactericida y fungicida en 5 minutos.	
Nº LOTE AFECTADO EN ESPAÑA A06711S	
FABRICANTE Laboratorios Anios, Francia.	
DISTRIBUIDOR Instrunet Hospital SLU; Ctra. Sabadell a Granollers, Km 14,5 (C-155) 08185 Lliçà de Vall, Barcelona.	
ASUNTO Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes del desinfectante Instrunet INIBSA Alta Desinfección, debido a que pueden estar contaminados por <i>Pseudomonas oryzihabitans</i> y <i>Delftia acidovorans</i> .	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso del Fabricante Anios. - Nota de aviso del distribuidor Instrunet Hospital.	



Objeto:

☒ Retirada de lotes

☐ Información o recomendaciones

Producto afectado:

Nombre del producto	Código Artículo	Unidad de embalaje
INSTRUNET INIBSA ALTA DESINFECCIÓN	4910 Código Instrunet Hospital 2888208 P2 Código Anios	1x5 Litros
LOTE AFECTADO	A 067115	

Apreciado cliente:

Ponemos en su conocimiento que Anios ha tomado de manera proactiva la decisión de retirar el producto INSTRUNET INIBSA ALTA DESINFECCIÓN, Desinfectante de Alto Nivel, puesto que puede contener las Bacterias Gramnegativas *Pseudomonas Oryzyhabitans* y *Delfia Acidovorans*. Estas bacterias son bacterias ambientales oportunistas raramente implicadas en infecciones humanas y presentan poco riesgo médico para las personas sanas. Sin embargo los pacientes inmunocomprometidos tienen un mayor riesgo de infección. Por esta razón Anios ha implementado acciones correctivas para eliminar la fuente de contaminación y ha introducido protocolos de seguridad e higiene adicionales.

Por razones de prevención, le pedimos que deje de usar de inmediato el producto retirado que pueda tener en existencia, ya que existe el riesgo de que esté contaminado. Le pedimos que bloquee y aisle estos productos. Además necesitamos que informe de inmediato a sus clientes finales y les pida que le notifiquen las cantidades que tienen en existencia. Se le solicitará que recoja el formulario de respuesta cumplimentado que aparece en el Anexo I de la FSN (Nota Urgente de Seguridad en Campo) que enviamos junto a esta carta.

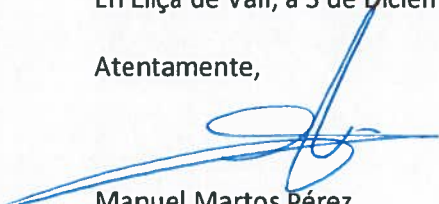
En breve contactaremos con usted para hablar de la devolución del producto retirado que tenga en existencia.

Le confirmamos que Anios ya ha enviado la FSN correspondiente a la AEMPS.

Le rogamos que acepte nuestras disculpas por las molestias que le hayamos podido ocasionar.

En Lliçà de Vall, a 3 de Diciembre de 2019

Atentamente,


Manuel Martos Pérez
Técnico Responsable
Instrunet Hospital SLU


Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5
08185 Lliçà de Vall - Barcelona (Spain)
T +34 93 863 00 30 - Fax 93 863 00 31


Narcís Carré Castellá
Director General
Instrunet Hospital SLU