

DRINGENDER RÜCKRUF VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Medisafe Distal Duck Kit und Duck Bag (Humidity Pack)

30 November 2020

Zu Händen: ABTEILUNG FÜR MATERIALWIRTSCHAFT ODER STERILE VERARBEITUNG

Sehr geehrter STERIS-Kunde,

STERIS führt einen Rückruf für bestimmte Lose von Medisafe Distal Duck Kits (M20400) und Duck Bag Humidity Packs (M20350, M20358, M20359) durch, die vom 28. November 2018 bis zum 9. September 2020 verkauft wurden. Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie von diesem Rückruf betroffene Produkte erhalten haben.

Produktbeschreibung – Die Medisafe Distal Duck Produktserie dient dazu, die Instrumente während des Transports zwischen dem Verwendungs- und dem Reinigungs-ort als ersten Schritt der Aufbereitung feucht zu halten.

Das Distal Duck Kit besteht aus 5 spitzenförmigen Tauchvorrichtungen, die mit enzymatischem Reiniger (4-Zyme) gefüllt sind, und einer 100 ml Flasche verdünntem 4-Zyme. Das Duck Bag Humidity Pack enthält einen Beutel verdünntes 4-Zyme.

Problembeschreibung – STERIS hat festgestellt, dass bestimmte Lose von verdünntem 4-Zyme Bakterien enthalten können, insbesondere *Pseudomonas fluorescens*. Das Vorliegen dieser Bakterien kann dazu führen, dass die Farbe des Reinigers über die Zeit dunkler wird. Es liegt ein unwahrscheinliches Risiko für die Benutzer des Produkts im Hinblick auf die Exposition gegenüber diesen Bakterien vor, für die Patienten ergibt sich kein Risiko.

Benutzerhandlung erforderlich – Bitte sicherstellen, dass die nachfolgenden Schritte durchgeführt werden:

1. Bitte sofort vorliegendes Inventar auf Medisafe Distal Duck Kits und Duck Bag Humidity Packs prüfen. Für die komplette Liste der betroffenen Produkte und zugehörigen Lose, bitte auf Anlage A zu diesem Schreiben Bezug nehmen.
2. Falls Sie Produkte der betroffenen Losnummern im Bestand haben, die in Anlage A aufgeführt sind, füllen Sie bitte das Medical Device Recall Response Form aus, dass diesem Kundenbenachrichtigungsschreiben beiliegt und vernichten Sie restliche Produkte im Bestand. STERIS kümmert sich um den Verstand von Ersatzprodukten bei Erhalt des ausgefüllten Recall Response Form. Ihr STERIS-Verkaufsvertreter kann Sie im Falle von Fragen beim Ausfüllen des Formulars unterstützen.
3. Senden Sie das ausgefüllte Recall Response Form per E-Mail an Regulatory_Compliance@STERIS.com oder per Fax an (440) 392-8963 zurück. Dieses Formular muss ausgefüllt und zurückgesendet werden, falls Sie ein betroffenes Produkt im Bestand feststellen und ein Ersatzprodukt erhalten möchten.

Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen. Wie immer macht es sich STERIS zur Aufgabe, unsere Produkte sowie unsere geschätzten Kunden zu unterstützen. Falls Sie Fragen zu dieser Angelegenheit haben, wenden Sie sich bitte an Emma Barrett, Senior Marketing Manager unter Emma_Barrett@STERIS.com, Ihren lokalen STERIS-Vertreter oder die STERIS Customer Operations Teams unter folgenden Kontaktdataen:

- GB/Irland unter der Telefonnummer +44 116 2740600;
- Europa/Mittlerer Osten/Afrika unter der Telefonnummer +33 (0)5 56 939560; oder
- Lateinamerika/Asien unter der Telefonnummer 1-800-884-9550.

Freundliche Grüße,



Michelle LaVan

Leitende Spezialistin zur Einhaltung von Qualität und behördlicher Auflagen
STERIS

Anlage A – Liste der betroffenen Produkte



Produktnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Losnummern
M20350	1/2 Half Size Duck Bag (50-er Pack)	1811273, 1811277, 1906484, 1908593, 1909635, 1910651, 1911658, 2001730, 2004770
M20358	Duck Bag Full Din (50-er Pack)	1903408, 1906508, 1907556, 1909644, 2001718, 2004772
M20359	Duck Bag Super Size (50-er Pack)	1811278, 1906499, 1910649, 1911680, 1911691, 1912708, 2001719, 2004768



Produktnummer	Produktbeschreibung	Betroffene Losnummern
M20400	Duck Kit (Single Kit)	1901340, 1901349, 1902374, 1904448, 1904464, 1905505, 1906529, 1907571, 1908595, 1909624, 1910653, 1912700, 2001717, 2004766, 2004774, 2006797

ANTWORT AUF DEN RÜCKRUF VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN
RÜCKSENDEFORMULAR ZUR KENNTNISNAHME
ANTWORT ERFORDERLICH

Name der Einrichtung: _____

Adresse: _____

Stadt, Land, PLZ: _____

Medisafe Distal Duck Kit und Duck Bag (Humidity Pack)

Betroffene Losnummern:

1811273, 1811277, 1811278, 1901340, 1901349, 1902374, 1903408, 1904448, 1904464, 1905505, 1906484, 1906499, 1906508, 1906529, 1907556, 1907571, 1908593, 1908595, 1909624, 1909635, 1909644, 1910649, 1910651, 1910653, 1911658, 1911680, 1911691, 1912700, 1912708, 2001717, 2001718, 2001719, 2001730, 2004766, 2004768, 2004770, 2004772, 2004774, 2006797

1. Überprüfung festgestellten Distal Duck Kit(s) und/oder Duck Bag(s) im Bestand.

Ja Nein

2. Falls die Frage 1 mit „Ja“ beantwortet wurde: Wurden alle verbleibenden Produkte nach Erhalt des Rückrufmitteilungsschreibens vernichtet?

Ja Nein k.A.

3. Bitte das/die Los(e) und Menge der betroffenen Produkte identifizieren, die vernichtet wurden
(Beispiel: 2 Packungen von Los 1811277 und 1 kit Satz von Los 2004766):

Name in Druckbuchstaben und Titel der Person, die dieses Formular ausfüllt

Unterschrift

Datum

Bitte füllen Sie dieses Formular komplett aus, scannen Sie es ein und senden Sie es per Mail an Regulatory_Compliance@STERIS.com oder Fax an (440) 392-8963 zurück.