

## **DRINGENDER RÜCKRUF VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN** **Medisafe Distal Duck Kit und Duck Bag (Humidity Pack)**

30 November 2020

### **Zu Händen: MATERIALMANAGEMENT**

Sehr geehrter STERIS-Händler,

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 Reinigungsort 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. Bitte füllen Sie das Antwortformular für den Rückruf von medizinischen Geräten aus, das diesem Benachrichtigungsschreiben 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. Identifizieren und benachrichtigen Sie Ihre Kunden, die betroffene Medisafe Distal Duck Kit und Duck Bag Humidity Packs weiterverkauft haben. Den Kunden ist eine Kopie dieses Benachrichtigungsschreibens und des Rückrufbeantwortungsformulars auszuhändigen.
4. Die Antwortschreiben Ihrer Kunden auf Rückrufe müssen eingesammelt und zusammengeführt werden, um sicherzustellen, dass Ihr Kunde die Anweisungen befolgt hat, die im Benachrichtigungsschreiben aufgeführt werden. Sollte einer Ihrer Kunden ein Ersatzprodukt anfordern, leiten Sie das ausgefüllte Antwortschreiben Ihrer Kunden auf Rückrufe per E-Mail weiter.

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. Wenn Sie bezüglich dieser Angelegenheit Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen STERIS-Vertreter.

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  
RÜCKSENDEFOMULAR 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 ind 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 und senden Sie es per E-Mail zurück.**