

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Kit Medisafe Distal Duck et sac Duck Bag (pack d'humidité)

30 novembre 2020

À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIAUX

Cher distributeur STERIS,

STERIS procède volontairement à un rappel de certains lots de kits Medisafe Distal Duck (M20400) et de packs d'humidité Duck Bag (M20350, M20358, M20359) distribués du 28 novembre 2018 au 9 septembre 2020. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Description du produit – La gamme de produits Medisafe Distal Duck est destinée à conserver l'humidité des instruments pendant le transport entre le point d'utilisation et le point de nettoyage, ce qui constitue une première étape du retraitement.

Le kit Distal Duck comprend 5 embouts de lavage remplis de détergent enzymatique (4-Zyme) et une bouteille de 100 ml de 4-Zyme dilué. Le pack d'humidité Duck Bag contient un sachet de 4-Zyme dilué.

Description du problème – STERIS a constaté que certains lots de 4-Zyme dilués peuvent contenir des bactéries, en particulier *Pseudomonas fluorescens*. La présence de cette bactérie peut entraîner un assombrissement de la couleur du détergent avec le temps. Il existe un risque improbable pour les utilisateurs du produit du fait de l'exposition à cette bactérie, et aucun risque pour les patients.

Action requise de l'utilisateur – Veuillez vous assurer que les étapes suivantes sont réalisées :

1. Veuillez inspecter immédiatement le stock disponible concernant les kits Medisafe Distal Duck et les packs d'humidité Duck Bag. Pour obtenir la liste complète des produits concernés et des lots associés, veuillez vous référer à l'annexe A de la présente lettre.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse au rappel de dispositifs médicaux joint à la présente lettre de notification et détruire tout produit restant en stock. STERIS coordonnera l'expédition du produit de remplacement à la réception du formulaire de réponse au rappel dûment rempli. Votre représentant commercial STERIS peut vous aider en cas de questions pendant le remplissage du formulaire.
3. Repérez les Clients à qui vous avez distribué des kits Medisafe Distal Duck et des sacs Duck Bag pour l'humidité et informez-les. Les Clients doivent recevoir une copie de cette lettre de notification et du formulaire de réponse au rappel.
4. Les formulaires de réponse au rappel de votre Client doivent être collectés et vérifiés afin de s'assurer que votre Client a bien rempli les instructions décrites dans la lettre de notification. Au cas où l'un de vos Clients demanderait un produit de remplacement, veuillez lui faire parvenir par courriel le formulaire de réponse au rappel du Client dûment rempli.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation ; comme toujours, STERIS est fidèle à son engagement envers le service après-vente sur ses produits et le soutien de sa précieuse Clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter votre représentant STERIS local.

Cordialement,



Michelle LaVan
Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS

Annexe A – Liste des produits concernés



Numéro de produit	Description du produit	Numéros de lots concernés
M20350	Duck Bag demi-taille (1/2) (boîte de 50)	1811273, 1811277, 1906484, 1908593, 1909635, 1910651, 1911658, 2001730, 2004770
M20358	Duck Bag complet (boîte de 50)	1903408, 1906508, 1907556, 1909644, 2001718, 2004772
M20359	Duck Bag Super Size (boîte de 50)	1811278, 1906499, 1910649, 1911680, 1911691, 1912708, 2001719, 2004768



Numéro de produit	Description du produit	Numéros de lots concernés
M20400	Kit Duck (Kit unique)	1901340, 1901349, 1902374, 1904448, 1904464, 1905505, 1906529, 1907571, 1908595, 1909624, 1910653, 1912700, 2001717, 2004766, 2004774, 2006797

**RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE DE RETOUR D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
UNE RÉPONSE EST NÉCESSAIRE**

Nom du site : _____

Adresse postale : _____

Ville, État, Pays / Code postal : _____

Kit Medisafe Distal Duck et sac Duck Bag (pack d'humidité)

Numéros de lots concernés :

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. Un examen du stock disponible a permis de repérer le(s) kit(s) Distal Duck et/ou sac(s) Duck Bag restant(s).
 Oui Non
2. Si la réponse à la question 1 est « oui », tous les produits restants ont-ils été détruits à la réception de la lettre de notification du rappel ?
 Oui Non Sans objet
3. Veuillez identifier le(s) lot(s) et la quantité de produits concernés détruits (exemple : 2 boîtes du lot 1811277 et 1 kit du lot 2004766) :

Nom et titre en caractères d'imprimerie de la personne qui remplit le présent formulaire

Signature

Date

Veillez remplir le présent formulaire dans son intégralité et le retourner par courriel.