

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVI MEDICI
Kit Distal Duck e Duck Bag di Medisafe (confezione per il mantenimento dell'umidità)

30 novembre 2020

ALL'ATTENZIONE DI: UFFICIO GESTIONE MATERIALI

Gentile Distributore STERIS:

STERIS sta compiendo deliberatamente un richiamo per determinati lotti di Kit Distal Duck (M20400) e di confezioni Duck Bag per il mantenimento dell'umidità di Medisafe (M20350, M20358, M20359) distribuite dal 28 novembre 2018 al 9 settembre 2020. Dai nostri dati risulta che Lei ha ricevuto dei prodotti interessati da questo richiamo.

Descrizione del prodotto – La gamma di prodotti Distal Duck di Medisafe da usare come fase iniziale del ritrattamento ha lo scopo di mantenere umidi gli strumenti durante il trasporto tra il punto di utilizzo e quello di pulizia.

Il Kit Distal Duck comprende 5 involucri per puntali riempiti con detergente enzimatico (4-Zyme) e un flacone da 100 ml di 4-Zyme diluito. La confezione per il mantenimento dell'umidità Duck Bag contiene una busta di 4-Zyme diluito.

Descrizione del problema – STERIS ha determinato che alcuni lotti di 4-Zyme diluito potrebbero contenere dei batteri, in particolare lo *Pseudomonas fluorescens*. A causa della presenza di questo batterio il colore del detergente nel tempo potrebbe scurirsi. Il rischio derivante dall'esposizione a questo batterio è improbabile per gli utenti del prodotto e inesistente per i pazienti.

Azione richiesta dagli utenti – Assicurarsi che vengano compiuti i seguenti passaggi:

1. Ispezionare immediatamente l'inventario disponibile di Kit Distal Duck e di confezioni Duck Bag per il mantenimento dell'umidità di Medisafe. Per l'elenco completo dei prodotti interessati e dei lotti associati, fare riferimento all'Allegato A della presente lettera.
2. Compilare il Modulo di risposta al richiamo del dispositivo medico incluso nella presente Lettera di notifica e distruggere qualsiasi prodotto rimanente nell'inventario. STERIS coordinerà la spedizione del prodotto sostitutivo al ricevimento del Modulo di risposta al richiamo compilato. Il rappresentante di vendita STERIS può aiutarla in caso di dubbi sulla compilazione del modulo.
3. Identificare e informare tutti i Clienti ai quali a Sua volta ha distribuito i Kit Distal Duck e le confezioni Duck Bag per il mantenimento dell'umidità di Medisafe interessati. I Clienti devono ricevere una copia della presente Lettera di notifica e del Modulo di risposta al richiamo.
4. I Moduli di risposta al richiamo del Cliente devono essere raccolti e controllati per garantire che il Suo Cliente abbia completato le istruzioni descritte nella Lettera di notifica. Se uno dei Suoi Clienti richiede un prodotto sostitutivo, inoltrare tramite email il Modulo di risposta al richiamo del Cliente compilato.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo inconveniente. Come sempre, STERIS si impegna a sostenere i suoi apprezzati Clienti e a fornire assistenza sui propri prodotti. Per qualsiasi domanda relativa a questo problema, non esiti a rivolgersi al Suo Rappresentante STERIS di locale.

Cordiali saluti,



Michelle LaVan
Responsabile di Qualità e Conformità
STERIS

Allegato A – Elenco dei prodotti interessati



Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto interessato
M20350	Duck Bag 1/2 Half Size (confezione da 50)	1811273, 1811277, 1906484, 1908593, 1909635, 1910651, 1911658, 2001730, 2004770
M20358	Duck Bag Full Din (confezione da 50)	1903408, 1906508, 1907556, 1909644, 2001718, 2004772
M20359	Duck Bag Super Size (confezione da 50)	1811278, 1906499, 1910649, 1911680, 1911691, 1912708, 2001719, 2004768



Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto interessato
M20400	Kit Duck (kit singolo)	1901340, 1901349, 1902374, 1904448, 1904464, 1905505, 1906529, 1907571, 1908595, 1909624, 1910653, 1912700, 2001717, 2004766, 2004774, 2006797

**RISPOSTA AL RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO
MODULO DI RITORNO PER PRESA CONOSCENZA**

RISPOSTA NECESSARIA

Nome dello stabilimento:

Indirizzo: _____

(Città, provincia, codice postale, Stato): _____

Kit Distal Duck e Duck Bag di Medisafe (confezione per il mantenimento dell'umidità)

Numero di lotto interessato:

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. Da una revisione dell'inventario disponibile sono stati identificati dei Kit Distal Duck e/o Duck Bag.
 Sì No
2. Se la risposta alla domanda 1 è "Sì", tutti i prodotti rimanenti sono stati distrutti al ricevimento della Lettera di notifica di richiamo?
 Sì No N/D
3. Identificare i lotti e la quantità di prodotti interessati distrutti (per es.: 2 confezioni del lotto 1811277 e 1 kit del lotto 2004766):

Nome leggibile e Ruolo della persona che compila il presente modulo

Firma e data

Compilare il presente modulo in ogni sua parte e restituire via email.