

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



Accessoires de branchement utilisés avec MEDIVATORS ADVANTAGE PLUS, Laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ADVANTAGE PLUS Pass Thru et ISA

21 novembre 2023

À L'ATTENTION DE : DIRECTEUR/TRICE DU SERVICE DE GASTROENTÉROLOGIE OU SERVICE DE STÉRILISATION

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS procède volontairement à un rappel des accessoires de branchement utilisés avec les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes MEDIVATORS™ ADVANTAGE PLUS™, ADVANTAGE PLUS Pass Thru et ISA distribués entre le 17 juillet et le 13 novembre 2023. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs des accessoires de branchement concernés par ce rappel. Veuillez vous référer à l'annexe A de cette lettre pour obtenir la liste complète des modèles et UDI concernés.

Description du produit – Les accessoires de branchement sont destinés à fournir l'interface entre un laveur-désinfecteur d'endoscope (LDE) et des endoscopes, qui permettent à la perfusion de liquides distribués par le LDE d'entrer en contact et de désinfecter à haut niveau les canaux d'endoscopes flexibles.

Description du problème – Suite à la réception de plaintes de Clients, il a été déterminé que l'étiquette d'identification sur les accessoires de branchement concernés pourrait devenir illisible au fil du temps en raison du décollement de l'encre de l'étiquette. Si les informations sur l'étiquette de l'accessoire de branchement devenaient illisibles, cela pourrait entraîner un désagrément pour les utilisateurs ou, dans certains cas où un établissement utilisateur ne dispose pas d'un accessoire de branchement de secours, empêcher potentiellement l'utilisateur d'être en mesure d'identifier efficacement l'accessoire de branchement (c'est-à-dire déterminer un accessoire de branchement affecté par rapport à un autre). Cela peut amener l'utilisateur à choisir de ne pas retraiter certains endoscopes, ce qui pourrait entraîner un report des procédures sur les patients.

Action de STERIS – STERIS fournira soit un accessoire de branchement de remplacement, soit une étiquette de remplacement pour tous les accessoires de branchement concernés.

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

1. Veuillez inspecter votre inventaire disponible pour définir les produits concernés par ce rappel. Vous ne devriez pas tenter d'utiliser un accessoire de branchement qui ne peut pas être efficacement identifié.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse au rappel de dispositif médical inclus dans cette lettre et renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli par courriel à : Regulatory_Compliance@STERIS.com ou par télécopie au 440-392-8963. REMARQUE IMPORTANTE : Aucun accessoire de branchement ni aucune étiquette de remplacement ne seront fournis tant qu'un formulaire de réponse dûment rempli n'est pas reçu.

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

Cordialement,

Michelle LaVan
Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS

FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

UNE RÉPONSE EST NÉCESSAIRE

Nom du site : _____

Adresse postale : _____

Ville, État, Code postal : _____

Accessoires de branchement utilisés avec les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes ADVANTAGE PLUS, ADVANTAGE PLUS Pass Thru et ISA

IMPORTANT : Un ou plusieurs accessoires de branchement de remplacement ou bien une ou des étiquettes de remplacement seront fournis en fonction du produit concerné expédié à votre établissement. Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à STERIS pour lancer le processus de remplacement.

Nom et fonction en capitales

*Signature et date

*En signant ce formulaire de réponse, vous confirmez que votre établissement ne tentera pas d'utiliser un accessoire de branchement qui ne peut pas être efficacement identifié.

**Veillez le remplir dans son intégralité, le scanner et le renvoyer par courriel à
Regulatory_Compliance@STERIS.com ou par télécopie au 440-392-8963.**

Pièce jointe A – Liste des modèles et UDI d'accessoires de branchement concernés

Modèle n°	Description du modèle	UDI	Batch n°
2-8-210	ASSY, HOOK-UP OLYMPUS 2K	00677964068485	596074
2-8-236	ASSY, HOOKUP FUJINON 2K	00677964072376	590511
2-8-246	ASSY, HKUP, PENTAX-2K	00677964084058	590517
2-8-312	ASSY, HOOK-UP OLYMPUS-3K	00677964074400	593832
2-8-330	ASSY, HOOK-UP, PENTAX-3K	00677964073816	582188, 582195
2-8-334	ASSEMBLY, HOOK-UP, PENTAX	00677964073830	593306
2-8-336	ASSY, HKUP FUJI 70 BRONC	00677964091506	593834
2-8-421	ASSY, HOOKUP, FUJIFILM	00677964071270	587699
2-8-527	ASSY, FUJI 700 NO FWJ	00677964111648	1000201854, 1000194742
2-8-611	ASSY, HOOK-UP, OLY	00677964066719	590275, 597565, 597995
2-8-625	ASSY, HOOKUP, EG-580UT	00677964077678	595193
2-8-627	ASSY, HKUP, FUJI 700 SER	00677964083006	585876

Remplacement d'une étiquette d'accessoire de branchement avec une poignée métallique

REMARQUE : Travaillez avec un seul accessoire de branchement à la fois.

REMARQUE : Des étiquettes sont fournies en double au cas où l'une des étiquettes de remplacement serait endommagée. Jetez toutes les étiquettes restantes après remplacement.

Outils nécessaires : Aucun

Branchement avec une poignée métallique

(Remarque : anneau bleu en position Test de fuite 1)



Étape 1

Faites correspondre le numéro « REF » sur l'étiquette du bloc de l'accessoire de branchement à celui de l'étiquette de remplacement.

REMARQUE : Si le numéro « REF » du bloc de l'accessoire de branchement n'est pas lisible, appelez l'assistance téléphonique STERIS au 440-392-7397 et une aide vous sera fournie pour réétiqueter correctement votre accessoire de branchement.



Remplacement d'une étiquette d'accessoire de branchement avec une poignée métallique

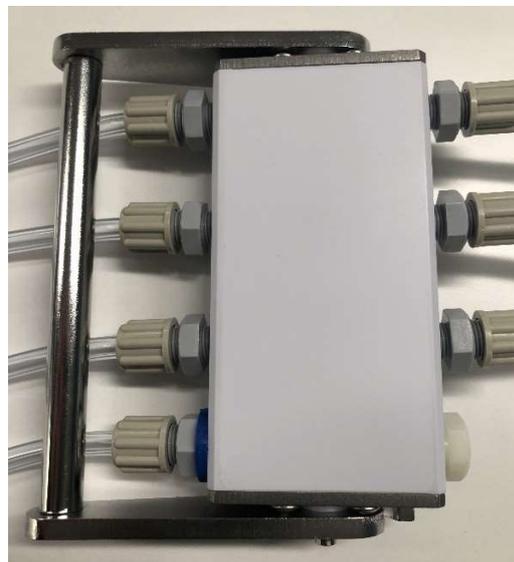
Étape 2

Retirez et jetez l'étiquette existante de l'accessoire de branchement en décollant un coin avec un ongle, puis en retirant lentement l'étiquette du bloc.



Étape 3

Assurez-vous que l'étiquette soit entièrement retirée du bloc.



Étape 4

Appelez une nouvelle étiquette sur le bloc de l'accessoire de branchement en vous assurant de sa bonne orientation.

1. Localisez l'anneau bleu.
2. Orientez l'étiquette de manière que Test de fuite 1 se trouve du côté de l'anneau bleu.
3. Assurez-vous que l'étiquette soit centrée sur le bloc, puis appuyez et lissez.



Placement final de l'étiquette



Remplacement d'une étiquette d'accessoire de branchement avec une poignée en plastique bleu en plastique bleu

REMARQUE : Travaillez avec un seul accessoire de branchement à la fois.

REMARQUE : Des étiquettes sont fournies en double au cas où l'une des étiquettes de remplacement serait endommagée. Jetez toutes les étiquettes restantes après remplacement.

Outils nécessaires : Aucun

Accessoire de branchement avec poignée en plastique bleu

(Remarque : tube bleu en position Test de fuite 1)



Étape 1

Faites correspondre le numéro « REF » sur l'étiquette du bloc de l'accessoire de branchement à celui de l'étiquette de remplacement.

REMARQUE : Si le numéro « REF » du bloc de l'accessoire de branchement n'est pas lisible, appelez l'assistance téléphonique STERIS au 440-392-7397 et une aide vous sera fournie pour réétiqueter correctement votre accessoire de branchement.



Remplacement d'une étiquette d'accessoire de branchement avec une poignée en plastique bleu

Étape 2

Retirez et jetez l'étiquette existante de l'accessoire de branchement en décollant un coin avec un ongle, puis en retirant lentement l'étiquette du bloc.



Étape 3

Assurez-vous que l'étiquette soit entièrement retirée du bloc.



Remplacement d'une étiquette d'accessoire de branchement avec une poignée en plastique bleu

Étape 4

Apposez une nouvelle étiquette sur le bloc de l'accessoire de branchement en vous assurant de sa bonne orientation.

1. Localisez le tube bleu.
2. Orientez l'étiquette de manière que Test de fuite se trouve du côté du tube bleu.
3. Assurez-vous que l'étiquette soit centrée sur le bloc, puis appuyez et lissez.



Placement final de l'étiquette

