

RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO

Accesorios de conexión utilizados con los reprocesadores automáticos de endoscopios MEDIVATORS ADVANTAGE PLUS, ADVANTAGE PLUS™ Pass Thru e ISA

1 de Diciembre de 2023

A/A: DIRECTOR DE DIGESTIVO O DEPARTAMENTO DE PROCEDIMIENTOS DE ESTERILIZACIÓN

Estimado Cliente de STERIS:

STERIS está retirando del mercado voluntariamente los accesorios de conexión utilizados con los reprocesadores automáticos para endoscopios MEDIVATORS™ ADVANTAGE PLUS™, ADVANTAGE PLUS Pass Thru e ISA distribuidos entre el 17 de julio y el 13 de noviembre de 2023. Nuestros registros indican que su establecimiento adquirió uno o más de los conectores afectados por esta retirada. Consulte en el Anexo A de esta carta la lista completa de modelos y UDI afectados.

Descripción del producto: los conectores están destinados a proporcionar la interfaz entre un reprocesador automático para endoscopios (RAE) y los endoscopios, lo que permite que la perfusión de líquidos dispensados por el RAE entre en contacto con los canales de los endoscopios flexibles y proporcione un alto nivel de desinfección.

Descripción del problema: tras recibir quejas de nuestros Clientes, se ha determinado que la etiqueta de identificación de los conectores afectados podría volverse ilegible con el tiempo debido a que la tinta de la etiqueta se borra. Si la información de la etiqueta del conector se volviera ilegible, esto podría suponer un inconveniente para los usuarios o, en algunos casos en los que una instalación usuaria no disponga de un conector de reserva, podría impedir que el usuario pudiera identificar eficazmente dicho conector (es decir, distinguir un conector afectado de otro). Esto puede dar lugar a que el usuario opte por no reprocesar determinados endoscopios, lo que podría provocar el aplazamiento de los procedimientos de los pacientes.

Acción de STERIS: STERIS proporcionará un conector de repuesto o una etiqueta de repuesto para todos los conectores afectados.

Acción del usuario: asegúrese de completar los siguientes pasos:

1. Inspeccione sus existencias en busca de productos afectados por esta retirada. No debe intentar utilizar un conector que no pueda identificarse eficazmente.
2. Rellene el Formulario de respuesta a la retirada de productos sanitarios que se incluye con esta carta y envíelo cumplimentado por correo electrónico a: Regulatory_Compliance@STERIS.com o por fax al (+1) 440-392-8963. **NOTA IMPORTANTE:** No se suministrarán conectores ni etiquetas de repuesto hasta que no se haya recibido el formulario de respuesta cumplimentado.

Rogamos que disculpe cualquier inconveniente que haya podido causar esta situación y le recordamos que, como siempre, STERIS se centra en dar soporte a sus productos y a sus estimados Clientes. Si tiene alguna pregunta respecto a esta cuestión, póngase en contacto con Regulatory_Compliance@STERIS.com.

Atentamente,



Michelle LaVan

Especialista jefe en cumplimiento del reglamento y en calidad
STERIS

FORMULARIO DE RESPUESTA A LA RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS

SE REQUIERE UNA RESPUESTA

Nombre de la instalación: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado/código postal: _____

Accesorios de conexión utilizados con los reprocesadores automáticos para endoscopios ADVANTAGE PLUS, ADVANTAGE PLUS Pass Thru e ISA

IMPORTANTE: Se proporcionarán conectores o etiquetas de repuesto en función del producto afectado que se haya enviado a sus instalaciones. Rellene este formulario en su totalidad y devuélvalo a STERIS para iniciar el proceso de sustitución.

Nombre y cargo en letra de imprenta

*Firma y fecha

* Al firmar este formulario de respuesta, confirma que su instalación no intentará utilizar un conector que no pueda identificarse correctamente.

Rellene este formulario en su totalidad, escanéelo y devuélvalo por correo electrónico a Regulatory_Compliance@STERIS.com o por fax al (+1) 440-392-8963.

Anexo A - Lista de conectores afectadas para Espana

N.º de modelo	Descripción del modelo	UDI	Lote #
2-8-330	ASSY, HOOK-UP, PENTAX-3K	00677964073816	582195, 582188
2-8-336	ASSY, HKUP FUJI 70 BRONC	00677964091506	593834
2-8-338	ASSY, HU, FUJI BRONCH U/S	00677964074141	600086
2-8-537	ASSY, HKUP, PTX90 4K+JET	00677964068492	594710, 590917,595404
2-8-611	ASSY, HOOK-UP, OLY	00677964066719	597996
2-8-612	ASSY, HOOKUP, PENTAX	00677964073571	594222
2-8-614	ASM HU OLY TGF-UC180J	00677964101984	585876
2-8-627	ASSY, HKUP, FUJI 700 SER	00677964083006	585873
2-8-338HAN	ASSY, HU, FUJI BRONCH U/S	00677964053443	590027
2-8-626CAS	ASSY, CASS, FUJINON 580UR	00677964077661	440144