

## **Avis de rappel – Modification de l'étiquette**

6 mai 2022

Madame, Monsieur,

### **Objet : Modification de l'étiquette du dispositif SoClean 2 au Canada**

Nous vous écrivons pour vous informer d'un changement important apporté récemment à l'étiquette et au guide d'utilisation applicable du dispositif SoClean 2 (numéro d'homologation du dispositif médical : 100197) au Canada.

Nous avisons les utilisateurs du dispositif SoClean 2 des changements apportés à l'étiquette ci-dessous, lesquels ont été approuvés par Santé Canada en juin 2021 :

- Faire fonctionner le dispositif SoClean 2 pendant un cycle de 12 minutes entraîne une réduction de 99,9 % du nombre de micro-organismes. Des tests réalisés par des laboratoires indépendants avec le dispositif SoClean 2 démontrent que le réglage à un cycle de 12 minutes permet d'éliminer 99,9 % des micro-organismes contenant les bactéries suivantes : *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus epidermidis*, et la levure : *Candida albicans*. L'étiquette précédente ne mentionnait pas de faire fonctionner le dispositif SoClean 2 pendant un cycle de 12 minutes.
- Le dispositif SoClean 2 n'est pas un système de désinfection d'équipement de pression positive continue (PPC) automatique, mais plutôt un appareil complémentaire et automatisé pour l'entretien du matériel de PPC.
- Les utilisateurs doivent suivre les instructions du fabricant de l'équipement de PPC en ce qui a trait au nettoyage des accessoires de PPC. Le dispositif SoClean 2 est conçu pour être utilisé comme appareil complémentaire pour ce nettoyage.
- Le dispositif SoClean 2 est conçu pour être utilisé par un seul utilisateur, pour une utilisation personnelle à domicile, afin d'entretenir les accessoires d'un appareil de PPC.

Cette modification de l'étiquette a été apportée en consultation avec Santé Canada. Santé Canada considère les modifications apportées à l'étiquette comme étant un rappel. Nous vous écrivons donc aujourd'hui pour vous informer des mesures prises et vous fournir un lien vers l'étiquette et le guide d'utilisation à jour pour le dispositif SoClean 2 : [SoClean 2 – Guide d'utilisation – Canada](#). Cet avis s'applique uniquement au Canada.

Aucune mesure n'est requise relativement au dispositif SoClean 2 et il peut continuer à être utilisé de façon sécuritaire et efficace conformément à l'étiquette et au guide d'utilisation mis à jour (voir lien ci-dessus). Toutes les nouvelles commandes et tous les nouveaux clients recevront la nouvelle étiquette et le nouveau guide d'utilisation.

Si vous avez vendu ou distribué un dispositif SoClean 2, veuillez transmettre cette communication à vos clients en leur indiquant de faire de même. **De plus, veuillez accuser réception du présent avis en**



**répondant par courriel ([SC2CanadianRecall5-2022@soclean.com](mailto:SC2CanadianRecall5-2022@soclean.com)), par télécopieur (1-603-446-6845) ou en communiquant avec le soussigné.**

Nous vous remercions l'attention que vous portez à cet avis. N'hésitez pas à communiquer avec nous si vous avez des questions ou des préoccupations. Nous sommes reconnaissants de votre soutien et nous vous remercions de votre clientèle. Soyez assuré que SoClean continue d'appuyer le produit SoClean.

Cordialement,



George Peters  
Vice-président, Assurance de la qualité et Affaires réglementaires  
[SC2CanadianRecall5-2022@soclean.com](mailto:SC2CanadianRecall5-2022@soclean.com)

