

PILNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO
Automatyczna myjnia endoskopowa (AER) MEDISA

7 marca 2025 r.

DW: DZIAŁ ZAKUPÓW

Szanowny Dystrybutorze STERIS!

Firma STERIS dobrowolnie wprowadza działanie naprawcze obejmujące wszystkie automatyczne myjnie endoskopowe (AER) MEDISA będące w dystrybucji od 25 czerwca 2024 roku do 3 lutego 2025 roku (kody UDI: 8011517EWD002GL i 8011517EWD001GJ). Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną automatyczną myjnię endoskopową (AER) objętą niniejszym działaniem naprawczym.

Opis produktu: automatyczne myjnie endoskopowe (AER) MEDISA to wyroby medyczne przeznaczone do mycia i zimnej dezynfekcji chemicznej wysokiego poziomu lub sterylizacji endoskopów elastycznych i sztywnych.

Opis problemu: na podstawie skarg Klientów firma STERIS ustaliła, że pokrywa automatycznej myjni endoskopowej (AER) MEDISA może ulec nieoczekiwanemu otwarciu w trakcie cyklu. Występuje ryzyko narażenia na kontakt z rozcieńczonym kwasem nadoctowym, gdy pracownik nie korzysta z wymaganych środków ochrony indywidualnej (ŚOI) i gdy przebywa blisko urządzenia w chwili otwarcia pokrywy. Firma STERIS ustaliła, że usterka wynika z problemów z komunikacją w panelu komputera urządzenia.

Działanie firmy STERIS: firma STERIS opracowała i przetestowała poprawkę wspomnianych problemów z komunikacją. Firma STERIS przekaże Państwu instrukcje serwisowe i części wymagane do przeprowadzenia działania naprawczego.

Działanie użytkownika: w przypadku dalszej dystrybucji wspomnianego produktu prosimy o ustalenie danych Państwa Klienta(-ów), poinformowanie go (ich) o niniejszym działaniu naprawczym i przeprowadzenie działania naprawczego. Użytkownicy mogą nadal korzystać z automatycznych myjni endoskopowych (AER) MEDISA przed przeprowadzeniem działania naprawczego. Użytkownikom przypomina się o konieczności korzystania z odpowiednich środków ochrony indywidualnej (ŚOI), w tym rękawic, przyłbicy i maski, podczas użytkowania myjni MEDISA, zgodnie z instrukcjami w podręczniku użytkownika i karcie charakterystyki substancji chemicznej. Kompetentny organ w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie. Firma STERIS nie wymaga odpowiedzi na niniejsze pismo.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego problemu. Firma STERIS zawsze stara się służyć pomocą techniczną w zakresie produktów oraz wspierać naszych cenionych Klientów i Dystrybutorów. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego problemu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy STERIS.

Z poważaniem,

A handwritten signature in blue ink that reads "Michelle LaVan".

Michelle LaVan

kierownik, specjalista ds. jakości i zgodności z przepisami
STERIS