

AVVISO DI CORREZIONE SUL CAMPO VOLONTARIA



30 maggio 2016

All'attenzione del: DIPARTIMENTO LEGALE, DI GESTIONE DEL RISCHIO E DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Oggetto: Sistemi di sterilizzazione a basse temperature V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX

Stimato Cliente,

STERIS Corporation sta volontariamente attuando una correzione sul campo per tutti i sistemi di sterilizzazione a basse temperature V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX distribuiti tra il 6 gennaio 2014 e il 3 maggio 2016.

Descrizione del prodotto – I sistemi di sterilizzazione a basse temperature V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX (famiglia V-PRO) sono progettati per essere utilizzati nella sterilizzazione terminale di dispositivi medici riutilizzabili metallici e non metallici, adeguatamente preparati (accuratamente puliti, risciacquati e asciugati) nelle strutture sanitarie. I cicli di sterilizzazione avvengono a basse temperature e pressioni, ideali per il trattamento di dispositivi medici sensibili al calore e all'umidità.

Descrizione del problema – STERIS ha rilevato la possibilità che gli sterilizzatori V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX fabbricati dopo il 1° gennaio 2014 non visualizzino la data corretta dal 29 febbraio 2016. Anche se le unità V-PRO visualizzano una data non corretta, le funzioni degli sterilizzatori e le operazioni di ciclo continuano a svolgersi come previsto. La mancata correttezza della data di sistema non incide sulla sicurezza e l'efficacia degli sterilizzatori della famiglia V-PRO.

Gli utilizzatori della famiglia di sterilizzatori V-PRO interessata possono modificare manualmente la data di sistema degli sterilizzatori, consultando le istruzioni all'interno del corrispondente manuale dell'operatore dell'unità. Se gli utilizzatori non modificano manualmente la data di sistema dell'unità V-PRO, il display e la stampa del ciclo dell'unità riporteranno una data non corretta.

Azione di STERIS – I tecnici di assistenza STERIS aggiorneranno tutti i sistemi di sterilizzazione a basse temperature V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX distribuiti tra il 6 gennaio 2014 e il 3 maggio 2016 con un software aggiornato che correggerà l'errore della data di sistema.

STERIS Corporation si scusa per gli eventuali disagi causati da tale problema e assicura che continuerà a sostenere i propri prodotti e i suoi stimati clienti. Per eventuali domande in merito, contattare Fabrizio Protani, Service Manager, al numero +39 3485806069

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kathryn E. Cadorette".

Kathryn Cadorette
Direttrice, Assicurazione qualità e affari regolatori
STERIS Corporation