

CORREZIONE URGENTE QUANTO A DISPOSITIVI MEDICI
Lavastrumenti/Macchina per la disinfezione Reliance® Synergy

14 Aprile 2022

c.a.: UFFICIO GESTIONE MATERIALI O REPARTO DI STERILIZZAZIONE

Gentile/Egregio Cliente di STERIS,

STERIS sta apportando volontariamente una correzione in loco quanto alle sue Lavastrumenti/Macchine per la disinfezione Reliance Synergy distribuite nel periodo che intercorre tra il 22 gennaio 2003 e il 12 ottobre 2016. Per l'elenco completo dei numeri di matricola interessati, si prega di consultare l'Allegato A.

Descrizione del prodotto – La Lavastrumenti/Macchina per la disinfezione Reliance Synergy è destinata a essere usata per la pulizia e la disinfezione a basso livello di utensili, vassoi, vetreria di laboratorio, padelle e orinatoi riutilizzabili sporchi, articoli in gomma e plastica, strumenti chirurgici semplici rigidi con superficie dura (come pinze e clamp) e altri articoli simili e correlati presenti nelle strutture sanitarie.

Descrizione del problema – STERIS ha appurato che, nel remoto caso in cui il componente del contattore elettrico presente all'interno della camera di asciugatura della Lavastrumenti/Macchina per la disinfezione Reliance Synergy non funzioni correttamente, le resistenze della camera di asciugatura potrebbero surriscaldarsi, provocando fumo e/o incendiandosi. Ciò potrebbe comportare inalazioni di fumo o ustioni che potrebbero richiedere la necessità di ricorrere alle cure mediche. È importante sottolineare che la possibilità che si generi del fumo/si inneschi un incendio si è verificata in un ridotto numero di dispositivi.

STERIS ha sviluppato uno spegnimento automatico per prevenire il surriscaldamento delle resistenze qualora si verificasse tale malfunzionamento. A seconda della fase del ciclo, l'unità rimarrà "ACCESA" in stato di allarme, informando l'utente che deve necessariamente contattare l'assistenza oppure l'alimentazione del comando verrà interrotta completamente. In entrambi i casi, gli utenti sono invitati a contattare STERIS ai fini dell'assistenza.

Azione di STERIS – Tutti i Clienti interessati saranno contattati da un Tecnico dell'assistenza di STERIS al fine di organizzare un'ispezione in loco dell'unità e provvedere alla sua correzione.

Azione dell'utente – Gli utenti possono continuare a utilizzare le loro Lavastrumenti/Macchine per la disinfezione Reliance Synergy prima dell'implementazione della correzione. Si ricorda agli utenti di seguire le istruzioni riportate nel Manuale dell'Operatore nel caso in cui l'unità segnali l'allarme "Temperatura di asciugatura troppo elevata", interrompendo il ciclo, posizionando il sezionatore elettrico della struttura su SPENTO e contattando STERIS.

Ci scusiamo degli eventuali disagi arrecati da questo inconveniente. Come sempre, STERIS s'impegna a sostenere i suoi apprezzati Clienti e a fornire assistenza sui propri prodotti. Se ha delle domande su questo argomento, la preghiamo di contattare Sarah Brown, Senior Product Manager al numero 440-392-7571, il Servizio Clienti STERIS al numero 1-800-548-4873 o il Rappresentante STERIS locale.

Cordiali saluti,



Michelle LaVan
Responsabile Esperta di Qualità e Conformità normativa
STERIS