

URGENTE: CORREZIONE SU DISPOSITIVI MEDICI IN USO
Sterilizzatore AMSCO 600 EMEA

2023-02-28

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

Gentile/Egregio Cliente di STERIS,

STERIS sta apportando volontariamente una correzione in loco relativa ai suoi Sterilizzatori AMSCO 600 EMEA distribuiti nel periodo che intercorre tra il 18 dicembre 2018 e l'8 dicembre 2022. I nostri registri riportano che il suo impianto ha acquistato uno o più sterilizzatori oggetto di tale correzione.

Descrizione del prodotto – Lo Sterilizzatore AMSCO 600 EMEA è configurato per effettuare cicli di sterilizzazione a vapore con prevuoto e per gravità. L'autoclave media sterilizza in sicurezza fino a 170 kg per ciclo, consentendo agli utenti di gestire efficacemente la sterilizzazione di volumi elevati e vassoi più pesanti rispettando le linee guida di conformità.

Descrizione del problema – STERIS ha identificato che la porta della camera dello Sterilizzatore AMSCO 600 EMEA può cadere improvvisamente mentre si effettuano le manutenzioni. Per quanto improbabile, nel caso in cui la porta dovesse cadere inaspettatamente mentre un tecnico che sta intervenendo sull'unità si trova sotto la porta, l'impatto potrebbe comportare lesioni gravi.

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. Ai Clienti verrà inoltre fornito gratuitamente un manuale di manutenzione revisionato.

Azione dell'utente – Gli utenti possono continuare a utilizzare i loro sterilizzatori prima dell'implementazione della correzione. Lo sterilizzatore è dotato di un pannello di accesso inferiore ubicato di fronte all'unità. Il pannello di accesso inferiore è bloccato e viene rimosso soltanto dal personale di assistenza durante l'installazione iniziale o mentre si effettua la manutenzione dell'unità. Questo problema non comporta rischi durante l'uso normale.

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. Per qualsiasi domanda relativa a questo problema, non esiti a rivolgerti al Servizio assistenza di STERIS al numero 1-800-548-4873, o al Suo Rappresentante STERIS locale.

Cordiali saluti,



Michelle LaVan
Responsabile Esperta di Qualità e Conformità normativa
STERIS