

**URGENTE: CORREZIONE IN OPERA SU DISPOSITIVI MEDICI**  
**Sistema di ritrattamento automatico degli endoscopi (AER) MEDISA**

7 marzo 2025

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

Gentile/Egregio Cliente di STERIS,

STERIS sta volontariamente apportando una correzione in opera a tutti i sistemi di ritrattamento automatico degli endoscopi (AER) MEDISA distribuiti tra il 25 giugno 2024 e il 3 febbraio 2025 (UDI: 8011517EWD002GL e 8011517EWD001GJ). I nostri registri riportano che la Sua struttura ha acquistato uno o più AER oggetto di tale correzione.

**Descrizione del prodotto:** Le apparecchiature AER MEDISA sono dispositivi medici per il lavaggio e la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo di endoscopi rigidi e flessibili.

**Descrizione del problema:** A seguito di alcune segnalazioni da parte dei Clienti, STERIS ha identificato che il coperchio dell'AER MEDISA potrebbe aprirsi inaspettatamente. Nel caso in cui un dipendente non indossasse i dispositivi di protezione individuale (DPI) richiesti, così come peraltro indicato nel Manuale dell'operatore e nella Scheda dati di sicurezza delle sostanze chimiche, e si trovasse in prossimità dell'unità all'apertura del coperchio, potrebbe sussistere il rischio di esposizione ad acido peracetico diluito. STERIS ha stabilito che la problematica è causata da errori di comunicazione all'interno del panel PC dell'unità.

**Azione di STERIS:** STERIS ha sviluppato e testato una correzione per risolvere tali problemi di comunicazione. Tutti i Clienti interessati saranno contattati da un tecnico dell'assistenza di STERIS al fine di organizzare un'ispezione in loco della o delle unità e provvedere alla correzione. Un tecnico visiterà ciascun impianto per ispezionare i dispositivi MEDISA e completare la correzione.

**Azione dell'utente:** gli utenti possono continuare a utilizzare le apparecchiature AER MEDISA prima dell'implementazione della correzione. Si ricorda agli utenti di continuare a indossare i DPI corretti, inclusi guanti, visiera e maschera, durante l'utilizzo del dispositivo MEDISA, come indicato nel Manuale dell'operatore e nella Scheda dati di sicurezza delle sostanze chimiche. L'autorità competente del Suo Paese è stata informata a riguardo. STERIS non richiede una risposta alla presente.

Ci scusiamo per eventuali disagi arrecati da questo inconveniente. Come sempre, STERIS si impegna ad assistere i suoi apprezzati Clienti e a fornire assistenza sui propri prodotti. Per qualsiasi domanda relativa a questo problema, non esiti a rivolgerti al Suo Rappresentante STERIS locale.

Cordiali saluti,



Michelle LaVan  
Responsabile Esperta di Qualità e Conformità normativa  
STERIS