

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
MEDISA Automated Endoscope Reprocessor (AER)

7. marts 2025

ATT.: INDKØBSAFDELINGEN

Kære, værdsatte STERIS-distributør:

STERIS implementerer frivilligt en feltkorrektur for alle MEDISA Automated Endoscope Reprocessors (AER'er), der er distribueret mellem 25. juni 2024 og 3. februar 2025 (UDI: 8011517EWD002GL og 8011517EWD001GJ). Det fremgår af vores optegnelser, at din virksomhed har købt et eller flere af de AER'er, der er omfattet af denne feltkorrektur.

Beskrivelse af produktet – MEDISA AER'er er medicinsk udstyr, der er beregnet til vask og kold, kemisk højniveau-desinficering eller sterilisation af rigide og fleksible endoskoper.

Beskrivelse af problemet – STERIS har gennem kundeklager identificeret, at låget på MEDISA AER pludselig kan åbne sig utilsigtet i løbet af en cyklus. Der kan være risiko for eksponering for fortyndet pereddikesyre, hvis en medarbejder ikke bærer påkrævet personligt beskyttelsesudstyr (PPE) og er i nærheden af enheden, når låget åbner sig. STERIS har fastlagt, at årsagen skyldes kommunikationsproblemer med enhedens panel-PC.

Handling fra STERIS' side – STERIS har udviklet og testet en rettelser, der skal tage sig af disse kommunikationsproblemer. STERIS vil give dig serviceanvisningerne og de dele, du skal bruge for at fuldføre feltkorrekturen.

Handling fra brugers side – Hvis du har videredistribueret dette produkt, bedes du identificere din(e) Kunde(r), underrette dem om denne feltkorrektur og foretage korrektionen. Brugere kan fortsætte med at bruge deres MEDISA AER'er inden denne korrektionen fuldføres. Brugere mindes om fortsat at bære egnet PPE, herunder handsker, mundbind og ansigtsmaske, når de bruger MEDISA som anvist i Brugervejledningen og i kemiens Sikkerhedsdatablad. Den Kompetente (tilsynsførende) Myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse. STERIS kræver ikke noget svar på dette meddelelsesbrev.

Vi undskylder for enhver ulejlighed, som dette anliggende måtte medføre, og som altid er STERIS engageret i at yde support til vores produkter og værdsatte kunder og distributører. Hvis du har spørgsmål vedrørende dette anliggende, bedes du kontakte din lokale STERIS-repræsentant.

Med venlig hilsen,



Michelle LaVan
Lead, Quality & Regulatory Compliance Specialist
STERIS