

CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTES
Lavadora / desinfetadora de câmara única Reliance Vision

30 de novembro de 2020

ATENÇÃO: DEPARTAMENTO DE GESTÃO DE MATERIAIS OU DE PROCESSAMENTO ESTÉRIL

Prezado cliente da STERIS:

A STERIS está implementando voluntariamente uma correção de campo para lavadoras / desinfetadoras de câmara única Reliance Vision distribuído entre 15 de outubro de 2008 - 4 de novembro de 2020. Consulte o Anexo A desta carta para a lista completa dos números de série afetados.

Descrição do produto - A lavadora / desinfetadora de câmara única Reliance Vision destina-se ao uso no limpeza e desinfecção de nível intermediário de utensílios reutilizáveis sujos, bandejas, vidrarias, urinóis e urinóis, artigos de borracha e plástico, instrumentos cirúrgicos simples e rígidos de superfície dura, como fórceps e grampos, sapatos e outros artigos semelhantes e relacionados encontrados em instalações de saúde.

Descrição do problema - a STERIS identificou que na ocorrência remota em que o sistema elétrico componente do contator presente na câmara de secagem da lavadora / desinfetadora de câmara única Reliance Vision mau funcionamento, os elementos de aquecimento na câmara de secagem podem superaquecer, resultando em fumaça e / ou fogo. Isso pode resultar na inalação de fumaça ou em queimaduras que podem exigir intervenção médica. É importante Observe que a ocorrência de fumaça / fogo ocorreu em um número muito pequeno de dispositivos.

A STERIS desenvolveu um desligamento automático da energia para evitar que os elementos de aquecimento superaqueçam se esta avaria ocorresse. A unidade permaneceria "LIGADA" em estado de alarme, informando ao usuário que o serviço é necessário.

Ação da STERIS - Todos os Clientes afetados serão contatados por um Técnico de Serviço da STERIS para providenciar um local de inspeção de sua (s) unidade (s) e realizar a correção.

Ação do usuário: Os usuários podem continuar a usar suas lavadoras / desinfetadoras de câmara única Reliance Vision antes de conclusão da correção. Os usuários são lembrados de seguir as instruções descritas no Manual do Operador se a unidade alarmar "Temperatura de secagem muito alta", abortando o ciclo, desligando a energia da unidade e contatar a STERIS.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse assunto possa causar e, como sempre, a STERIS se dedica a apoiar nossos produtos e clientes. Se você tiver dúvidas sobre este assunto, entre em contato com Sarah Brown, Sênior

Gerente de Produto, em 440-392-7571, Atendimento ao Cliente STERIS em 1-800-548-4873, ou seu Representante local da STERIS (VR Medical 011 38857633 / 011 989257160)

Atenciosamente,



Michelle LaVan
Lead, Quality & Regulatory Compliance Specialist
STERIS