

**Avviso urgente di sicurezza per modifiche in loco
HS66T* LTSF,
FSCA FA 2014-002**

19/06/2014

Agli utilizzatori dello sterilizzatore HS66 Turbo LTSF Getinge

Gentili clienti,

Con la presente vogliamo informarVi della necessità di un'azione correttiva da effettuare in loco al fine di migliorare la sicurezza del/dei Vostro/i sterilizzatore/i, in particolare per quanto riguarda l'efficacia del ciclo di sterilizzazione con formaldeide.

Breve descrizione del problema

È stato rilevato un possibile problema di perdita da una valvola di fondamentale importanza dovuto all'ostruzione da parte di una soluzione di formalina solidificata, detta anche paraformaldeide. Tale perdita può compromettere l'efficacia del ciclo di sterilizzazione LTSF e quindi la sterilità degli articoli trattati.

Il problema si manifesta solo quando l'ostruzione raggiunge il livello in cui il sistema di monitoraggio delle perdite integrato dello sterilizzatore rileva una perdita e provoca un allarme.

Il rischio potenziale causato dall'ostruzione è che l'aria sterile filtrata possa entrare nella camera dello sterilizzatore durante il ciclo di sterilizzazione bloccando in parte la penetrazione della formaldeide negli articoli sottoposti alla sterilizzazione. Secondo la valutazione effettuata, il rischio di non sterilità è maggiore negli strumenti cavi rispetto a quelli pieni.

Se le vostre procedure interne di monitoraggio della sterilizzazione si basano su indicatori biologici, il problema sopra descritto verrà rilevato in tempo. Se il controllo effettuato con indicatori biologici in seguito alla sterilizzazione risulta positivo, significa che l'ostruzione ha raggiunto livelli critici tali da compromettere la sterilità.

Azione correttiva

Sarete contattati da un rappresentante Getinge per fissare una visita di un tecnico dell'assistenza, che ispezionerà ed eventualmente pulirà e implementerà le misure preventive sul Vostro sterilizzatore affinché il problema non ricompaia.

Nel frattempo consigliamo caldamente a tutti gli utilizzatori di assumere le seguenti precauzioni:

- A seconda di quando e quanto venga utilizzata la sterilizzazione LTSF nel vostro reparto di sterilizzazione, utilizzate quotidianamente o settimanalmente indicatori biologici per monitorarne l'efficacia.
- Quando il controllo effettuato con gli indicatori biologici risulta positivo, interrompete l'utilizzo dello sterilizzatore e contattate il Vostro rappresentante Getinge per ricevere immediatamente assistenza.

Vi preghiamo di notare che i test hanno dimostrato che la perdita dovuta all'ostruzione non supera i limiti consentiti per la sterilizzazione a vapore. È dunque possibile utilizzare, se si desidera, lo sterilizzatore HS66 Turbo LTSF per la sterilizzazione a vapore.

Ci scusiamo per qualunque inconveniente causato da quest'azione correttiva. La Vostra soddisfazione nei confronti dei prodotti e dei servizi Getinge è per noi della massima importanza. Per qualsiasi domanda, Vi preghiamo di contattare il Vostro fornitore Getinge locale.

Distinti saluti,

Romana Stefek-Svensson

Responsabile Qualità, Gestione Ambientale e Valutazione del Rischio

Getinge Sterilization AB
Ekebergsvägen 26, PO Box 69
SE-30505 Getinge, Sweden
Telefono: +46 [0] 10 335 5500
Fax: +46 [0] 35 549 52
info@getinge.com
www.getinge.com

