

CORREZIONE SU DISPOSITIVI IN USO

Luglio 25, 2018

ALL'ATTENZIONE DI: UFFICIO GESTIONE MATERIALI O REPARTO STERILIZZAZIONE

OGGETTO: Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus e V-PRO® maX

Gentile Cliente,

STERIS Corporation sta introducendo volontariamente una correzione in opera per aggiornare il software di tutti i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX distribuiti tra Ottobre 31, 2007 e Giugno 27, 2018.

Descrizione del prodotto: i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX, che utilizzano sterilizzante VAPROX HC, sono destinati all'uso nella sterilizzazione finale dei dispositivi medici metallici e non metallici opportunamente preparati (puliti, risciacquati e asciugati) in uso nelle strutture sanitarie. I cicli di sterilizzazione operano a bassa pressione e temperatura, e sono adatti per il trattamento di dispositivi medici sensibili al calore e all'umidità.

Descrizione del problema: STERIS ha riscontrato che, nella contingenza improbabile in cui una cartuccia forata di VAPROX HC Sterilant scada mentre l'unità V-PRO (1, 1 Plus, o maX) e' spenta, al momento della ri-accensione dell'unità V-PRO essa non rileverà la dose scaduta di sterilizzante, permettendo che venga riutilizzata nei cicli successivi. STERIS non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi legati a questa situazione.

Gli studi di STERIS sull'efficacia antimicrobica di VAPROX HC Sterilant prevedono un margine di sicurezza per l'uso del prodotto fino a tre (3) giorni dopo la data di scadenza indicata per il prodotto in uso. Qualora gli utenti riscontrassero che gli strumenti sono stati messi in uso dopo un trattamento con lo sterilizzante scaduto, dovranno applicare il protocollo previsto dalla struttura per risolvere i problemi di sterilizzazione.

Azione da parte di STERIS: il software di sistema per V-PRO 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX verrà aggiornato per garantire che venga rilevata la data di scadenza di VAPROX HC Sterilant indipendentemente dal fatto che l'unità sia accesa o spenta. I tecnici dell'assistenza STERIS contatteranno tutti i Clienti interessati e aggiorneranno il software di sistema all'interno dei sistemi di sterilizzazione V-PRO interessati.

Azione da parte dell'utente: nel periodo di aggiornamento del software, come da regolare prassi, gli operatori di V-PRO 1, V-PRO 1 Plus e V-PRO maX devono impostare l'unità in modalità "Standby" quando non in uso, invece di spegnere del tutto l'unità. Come indicato nel Manuale per l'operatore, l'unità deve essere spenta solo durante le attività di manutenzione della stessa, come richiesto:

Interruttore di controllo di disconnessione dell'alimentazione: si trova dietro la porta di accesso inferiore dell'estremità di funzionamento (OE). Questo interruttore è utilizzato per disconnettere l'alimentazione dell'unità di sterilizzazione. Durante il normale funzionamento l'interruttore rimane nella posizione ON per tutto il tempo ed è accessibile solo durante la manutenzione dell'unità di sterilizzazione. Questo interruttore è progettato per consentire il blocco per scopi di manutenzione.

Inoltre, gli utenti devono continuare a verificare i report cartacei dei cicli di sterilizzazione al termine di ogni ciclo, per verificare che VAPROX Sterilant non sia scaduto.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo problema. Come sempre, STERIS Corporation si impegna nel fornire assistenza a supporto dei prodotti forniti ai propri Clienti. Per qualsiasi domanda relativa a questo argomento non esitate a contattare il Servizio assistenza tecnica di STERIS al numero verde 800-235156 o il nostro ufficio commerciale STERIS al numero +39 02 2130 341.

Cordiali saluti,



Lindsay Orlando
Responsabile di Qualità e Conformità
STERIS Corporation