

PILNA KOREKTA FUNKCJONUJĄCEGO URZĄDZENIA

24 październik, 2017

DO WIADOMOŚCI: KIEROWNIKA DZIAŁU CENTRALNEJ STERYLIZACJI

DOTYCZY: Systemu Sterylizacji Niskotemperaturowej V-PRO® 60

Szanowny Kliencie:

Firma STERIS dobrowolnie wprowadza korektę dotyczącą oprogramowania Systemu Sterylizacji Niskotemperaturowej V-PRO 60 w urządzeniach dystrybuowanych od 31 lipca 2014 do 17 sierpnia 2017.

Opis produktu - System Sterylizacji Niskotemperaturowej V-PRO 60 (V-PRO 60) z czynnikiem sterylizującym VAPROX® HC (VAPROX sterylant) jest opatentowanym sterylizatorem wykorzystującym pary nadtlenu wodoru do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku wykonanych z metalu oraz innych materiałów uprzednio odpowiednio umytych, wypłukanych oraz wysuszonych stosowanych w placówkach ochrony zdrowia.

Opis problemu – Firma STERIS powzięła informację, że oprogramowanie V-PRO 60 software weryfikuje datę przydatności czynnika sterylizującego VAPROX po zakończeniu cyklu sterylizującego a nie przed jego rozpoczęciem. Weryfikacja daty przydatności czynnika VAPROX na koniec cyklu sterylizacyjnego mogłaby pozwolić na ukończenie cyklu z przeterminowanym czynnikiem sterylizacyjnym VAPROX. Firma STERIS nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych opisanych powyżej.

Badania dotyczące skuteczności mikrobiologicznej czynnika VAPROX przewidują odpowiedni margines bezpieczeństwa, użycia produktu do trzech (3) dni po deklarowanej dacie przydatności. Ponadto, po zakończeniu każdego cyklu V-PRO 60, na wydruku widnieje data przydatności czynnika sterylizującego VAPROX. Narzędzia procesowane w cyklach przy zastosowaniu czynnika VAPROX, którego data przydatności upłynęła ponad trzy dni wcześniej powinny uznane być za niewłaściwie wysterylizowane i przed ich użyciem powinny być poddane ponownemu procesowi przy zastosowaniu nowego pojemnika z czynnikiem sterylizującym VAPROX. Jeśli użytkownicy zidentyfikują narzędzia, które mogłyby być zwolnione po procesie przeprowadzonym przy zastosowaniu przeterminowanego czynnika powinni postąpić zgodnie z procedurami obowiązującymi w swojej placówce, które dotyczą nieprawidłowego procesu sterylizacji.

Czynności Firmy STERIS – Oprogramowanie systemu V-PRO 60 zostało zaktualizowane aby zapewnić, że data przydatności czynnika sterylizującego VAPROX zostanie zweryfikowana przed rozpoczęciem każdego cyklu sterylizacji. Inżynierowie serwisowi lokalnego przedstawiciela Firmy STERIS skontaktują się z użytkownikami w celu dokonania aktualizacji oprogramowania sterylizatora V-PRO 60.

Czynności użytkownika - Użytkownicy powinni kontynuować obserwowanie wydruków cykli swojego V-PRO 60 po ich zakończeniu w celu zweryfikowania daty przydatności czynnika sterylizacyjnego VAPROX. Data przydatności czynnika VAPROX na wydruku znajduje się w górnej sekcji każdego wydruku cyklu zgodnie z ilustracją poniżej:

```
=====
===== STERIS =====
===== L U M E N =====
=====
CYCLE START: 10:28:24A
              03/24/15
CYCLE NUMBER: 580
STERILIZER: 8
SERIAL NO: 0321214-01
VHP LOT NO: HC2884W3
VHP EXP: 04/06/15
OPERATOR:
LOAD TR:
```

← Data przydatności czynnika

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności jakie mogły wyniknąć z powyżej sytuacji, jak zawsze Firma STERIS wspiera swoich klientów na każdym etapie współpracy. W przypadku jakichkolwiek pytań czy wątpliwości prosimy o kontakt z Sarah Lazzara, Marketing Director, at (440) 392-7375, STERIS Customer Service at 1-800-548-4873, lub z lokalnym przedstawicielem Firmy STERIS.

Z poważaniem,
(podpis nieczytelny)

Lindsay Gaffga
Lead Quality & Regulatory Compliance Specialist
STERIS Corporation