

**Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
HS66T* LTSF,
FSCA FA č. 2014-002**

V Getinge dne 19. června 2014

Určeno pro uživatele sterilizátorů Getinge HS66 Turbo LTSF.

Vážený pane, vážená paní,

tímto dopisem bychom Vás chtěli upozornit na nápravné opatření, jež bude podniknuto za účelem zvýšení bezpečnosti Vašeho sterilizátoru, co se účinnosti procesu formaldehydové sterilizace týče.

Shrnutí

Zjištěný problém naznačuje, že by mohlo docházet k netěsnosti kriticky důležitého ventilu v důsledku jeho ucpání ztuhlým roztokem formalínu, též známého jako paraformaldehyd. Tato netěsnost by mohla ovlivnit účinnost sterilizačního cyklu LTSF a zapříčinit případnou nesterilnost.

Problém se neprojeví do té doby, dokud ucpání nedosáhne takové úrovně, kdy je netěsnost schopen zachytit systém pro monitorování netěsností zabudovaný ve Vašem sterilizátoru a spustit alarm.

Možné riziko způsobené ucpáním spočívá v tom, že do komory sterilizátoru může v průběhu sterilizačního cyklu proniknout sterilní filtrovaný vzduch, který může částečně zabránit proniknutí formaldehydu do sterilizovaných předmětů. Bylo zjištěno, že v porovnání s plnými nástroji se riziko nesterilnosti u dutých nástrojů zvyšuje.

Jsou-li Vaše interní postupy v oblasti monitorování sterility založené na používání biologických indikátorů, pak výše zmíněný problém odhalíte včas. Pokud indikátory zachytí po provedené sterilizaci růst, je to známkou toho, že ucpání dosáhlo úrovně, kdy může ovlivnit sterilitu dávky.

Opatření

Budete kontaktováni zástupcem společnosti Getinge, který s Vámi domluví návštěvu servisního technika. Ten provede kontrolu a vyčištění Vašeho sterilizátoru, případně přijme preventivní opatření, aby se problém již neopakoval.

Mezitím všem uživatelům doporučujeme, aby přijali následující bezpečnostní opatření:

- v závislosti na tom, zda a jak často na Vašem oddělení sterilizace provádíte sterilizaci LTSF, používejte biologické indikátory pro monitorování účinnosti sterilizace v denním nebo týdenním intervalu;
- je-li biologickými indikátory detekován růst, přestaňte sterilizátor používat a kontaktujte Vašeho zástupce společnosti Getinge, který Vám poskytne urychlenou pomoc.

Z provedených testů nicméně vyplývá, že netěsnost způsobená ucpáním nepřekračuje míru netěsnosti přípustnou pro parní sterilizaci. Proto v případě potřeby Váš sterilizátor HS66 Turbo LTSF můžete nadále používat k parní sterilizaci.

Společnost Getinge se Vám předem omlouvá za případné obtížně spojené s tímto nápravným opatřením. Vaše spokojenost s produkty a službami Getinge je pro nás nesmírně důležitá. V případě jakýchkoli dotazů se s důvěrou obraťte na Vašeho místního zástupce společnosti Getinge.

S přátelským pozdravem

Romana Stefek-Svensson

Vedoucí řízení kvality a environmentu a RA

