

25.07.2018

An: ABTEILUNG FÜR MATERIALWIRTSCHAFT ODER ZSVA / AEMP

BETREFF: Niedrigtemperatursterilisationssysteme V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus und V-PRO® maX

Sehr geehrter Kunde,

STERIS Deutschland GmbH stellt Ihnen freiwillig eine Information zur Korrektur der Software in allen Niedrigtemperatursterilisationssystemen V-PRO 1, V-PRO 1 Plus und V-PRO maX, die zwischen 31.10.2007 und 27.06.2018 vertrieben wurden, zur Verfügung.

Beschreibung des Produkts – Die Niedrigtemperatursterilisationssysteme V-PRO 1, V-PRO 1 Plus und V-PRO maX, die das Sterilisationsmittel VAPROX HC verwenden, sind für die Endsterilisation von ordnungsgemäß vorbereiteten (gereinigten, gespülten und getrockneten) Medizinprodukten aus Metall und Nichtmetall in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. Die Sterilisationszyklen arbeiten bei niedrigem Druck und niedriger Temperatur und eignen sich für die Aufbereitung von medizinischen Geräten, die Wärme- und Feuchtigkeitsempfindlich sind.

Beschreibung des Problems – STERIS hat folgenden unwahrscheinlichen Sachverhalt festgestellt: Wenn das Verfallsdatum eines punktierten Bechers des Sterilisationsmittels VAPROX HC beim Ausschalten des V-PRO-Geräts (1, 1 Plus oder maX) abläuft, erkennt das V-PRO-Gerät beim späteren Wiedereinschalten nicht, dass der Becher mit dem Sterilisationsmittel abgelaufen ist und ermöglicht das Ausführen nachfolgender Zyklen. STERIS hat keine Kenntnis von Zwischenfällen oder Nebenwirkungen erlangt, die mit dem oben beschriebenen Problem in Verbindung stehen.

Die Studien von STERIS zur mikrobiellen Wirksamkeit des Sterilisationsmittels VAPROX HC belegen eine Sicherheitsmarge für die Verwendung des Produkts von drei (3) Tagen nach dem angegebenen Verfallsdatum nach Anriss. Wenn von Benutzern festgestellt wird, dass Instrumente nach der Behandlung mit abgelaufenem Sterilisationsmittel ausgegeben wurden, muss das Protokoll für Sterilisationsfehler der betroffenen Einrichtung befolgt werden.

Maßnahme von STERIS – Die Systemsoftware für V-PRO 1, V-PRO 1 Plus und V-PRO maX wird aktualisiert, um sicherzustellen, dass das Verfallsdatum des Sterilisationsmittels VAPROX HC erkannt wird, unabhängig davon, ob das Gerät ein- oder ausgeschaltet wird. STERIS stellt Ihnen die Software und Wartungsanweisungen zur Verfügung, die für das Aktualisieren jedes Niedrigtemperatursterilisationssystems V-PRO 1, 1 Plus und/oder maX erforderlich sind.

Benutzermaßnahmen – Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, setzen Sie die entsprechenden Kunden hiervon in Kenntnis und führen Sie die Aktualisierung des Softwaresystems an den betreffenden Geräten durch. Bis das Softwareupdate erfolgt, sollten die V-PRO-Bediener die Geräte wie gewohnt in den Standby-Modus versetzen, wenn sie nicht verwendet werden, anstatt sie vollständig auszuschalten. Wie in der Bedienungsanleitung angegeben, sollte das Gerät nur während Wartungsaktivitäten ausgeschaltet werden:

Netztrennschalter – Befindet sich hinter der unteren Zugangstür an der Bedienerseite. Mit diesem Schalter wird die Stromversorgung der Sterilisationseinheit unterbrochen. Im Normalbetrieb verbleibt dieser Schalter immer in der ON-Stellung und wird nur während der Wartung der Sterilisationseinheit bedient. Dieser Schalter besitzt zudem eine Verriegelungsmöglichkeit für Wartungszwecke.

Benutzer sollten zudem weiterhin die V-PRO Zyklusausdrucke nach Beendigung jedes Zyklus prüfen, um sicherzustellen, dass das VAPROX Sterilisationsmittel nicht abgelaufen war.

Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen hierdurch entstehen. Wie immer macht es sich STERIS Deutschland GmbH zur Aufgabe, unsere Produkte sowie unsere geschätzten Kunden zu unterstützen. Wenn Sie bezüglich dieser Angelegenheit Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte an den STERIS-Kundendienst unter +49(0)221 466 120 30.

Freundliche Grüße,



Lindsay Orlando
Leitende Spezialistin zur Einhaltung von Qualität und behördlicher Auflagen
STERIS Corporation