

MISE À JOUR DE DISPOSITIF

25 juillet 2018

À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIAUX OU DE STÉRILISATION

RE : Systèmes de stérilisation à basse température V-PRO™ 1, V-PRO™ 1 Plus, et V-PRO™ maX

Chère Cliente, cher Client,

STERIS Corporation met volontairement en œuvre une correction in situ pour mettre à jour le logiciel de tous les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO 1, V-PRO 1 Plus et V-PRO maX distribués entre le 31 octobre 2007 et le 27 juin 2018.

Description du produit – Les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, et V-PRO maX qui utilisent l'agent stérilisant VAPROX HC, sont destinés à la stérilisation finale de dispositifs médicaux métalliques et non métalliques correctement préparés (lavés, rincés et séchés), utilisés dans les établissements de santé. Les cycles de stérilisation fonctionnent à basse pression et basse température, et sont adaptés pour le traitement d'instruments médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité.

Description du problème – STERIS a identifié que dans le scénario improbable où une cartouche perforée d'agent stérilisant VAPROX HC se périmé lorsque l'unité V-PRO (1, 1 Plus, ou maX) est hors tension, l'unité V-PRO ne détectera pas si la cartouche d'agent stérilisant est périmée lorsque l'unité est mise de nouveau sous tension ; les cycles suivants seront donc exécutés. STERIS n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable lié au problème décrit ci-dessus.

Les études d'efficacité microbiologique de l'agent stérilisant VAPROX HC de STERIS indiquent l'existence d'une marge de sécurité pour l'utilisation du produit de trois (3) jours après la date de péremption après ouverture indiquée. Si des utilisateurs se rendent compte que des instruments ont été utilisés à la suite d'un traitement avec un agent stérilisant périmé, le protocole de l'établissement visant à remédier à un échec de stérilisation doit être suivi.

Mesure prise par STERIS – Le logiciel du système pour V-PRO 1, V-PRO 1 Plus et V-PRO maX sera mis à jour pour garantir que la date de péremption de l'agent stérilisant VAPROX HC est détectée et ce, que l'unité soit allumée ou non. Les techniciens d'assistance STERIS contacteront tous les Clients concernés et mettront à jour le logiciel du système pour les systèmes de stérilisation V-PRO concernés.

Mesure à prendre par l'utilisateur – En attendant la mise à jour du logiciel, les opérateurs de V-PRO doivent continuer d'utiliser l'appareil de manière habituelle et de placer l'appareil en mode veille (« Standby ») lorsqu'il n'est pas utilisé au lieu de l'éteindre complètement. Comme indiqué dans le manuel d'utilisation, l'appareil ne doit être éteint que pendant les activités d'entretien de cet appareil, selon les besoins :

Interrupteur de déconnexion de l'alimentation de la commande - Situé derrière la porte d'accès inférieure de l'extrémité opérationnelle (OE). Cet interrupteur est utilisé pour couper l'alimentation de l'unité de stérilisation. En fonctionnement normal, cet interrupteur reste toujours en position ON et n'est accessible que pendant l'entretien de l'unité de stérilisation. Cet interrupteur est conçu pour permettre le verrouillage à des fins d'entretien.

De plus, les utilisateurs doivent continuer à vérifier les impressions de cycle à la fin de chaque cycle pour vérifier que l'agent stérilisant VAPROX n'est pas périmé.

Nous regrettons les possibles désagréments que cette situation pourrait causer ; comme toujours, STERIS Corporation est fidèle à son engagement envers le service après-vente sur ses produits et le soutien de sa clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter Carla Cerchio au 33 (0)5 56 93 95 21, le service à la clientèle de STERIS au +33 05 56 93 94 94 ou bien votre représentant STERIS local.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink that reads "Lindsay Orlando". The signature is written in a cursive, flowing style.

Lindsay Orlando
Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS Corporation