

CORRECTION DE DISPOSITIF IN SITU URGENTE

24 octobre 2017

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

RE : Système de stérilisation à basse température V-PRO® 60

Chère cliente, cher client,

STERIS Corporation met en œuvre une correction in situ volontaire pour mettre à jour le logiciel de tous les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO 60 distribués entre le 31 juillet 2014 et le 17 août 2017.

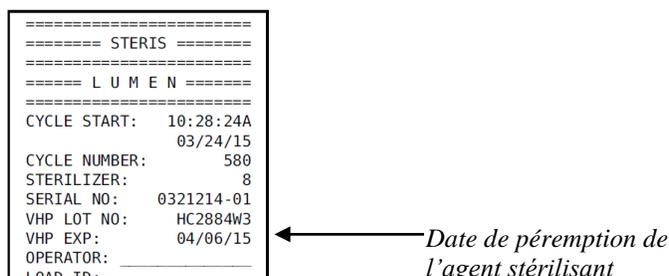
Description du produit – Le système de stérilisation à basse température V-PRO 60 (V-PRO 60) avec agent stérilisant HC VAPROX® (agent stérilisant VAPROX) est un stérilisateur par peroxyde d'hydrogène vaporisé, destiné à la stérilisation finale de dispositifs médicaux métalliques et non métalliques réutilisables correctement nettoyés, rincés et séchés, utilisés au sein des établissements de santé.

Description du problème – STERIS a observé que le logiciel du V-PRO 60 vérifie la date de péremption de l'agent stérilisant VAPROX une fois le cycle de stérilisation terminé, au lieu de la vérifier avant le début du cycle. La vérification de la date de péremption de VAPROX à la fin du cycle de stérilisation permet l'achèvement d'un cycle avec un agent stérilisant VAPROX périmé. STERIS n'a reçu aucun rapport d'événement indésirable lié au problème décrit ci-dessus.

Nos études d'efficacité microbiologique de l'agent stérilisant VAPROX indiquent l'existence d'une marge de sécurité pour l'utilisation du produit de trois (3) jours après la date de péremption indiquée. De plus, la sortie sur imprimante du cycle du V-PRO 60 indique la date de péremption de l'agent stérilisant VAPROX à la fin de chaque cycle. Les instruments traités dans un cycle utilisant un agent stérilisant VAPROX ayant dépassé la date de péremption de plus de trois jours ne sont pas considérés comme correctement stérilisés et doivent être traités à nouveau avec une nouvelle cartouche d'agent stérilisant VAPROX avant utilisation. Si des utilisateurs se rendent compte que des instruments ont été distribués à la suite d'un traitement avec un agent stérilisant périmé, suivez le protocole de l'établissement visant à remédier à un échec de stérilisation.

Mesure prise par STERIS – Le logiciel du système V-PRO 60 a été mis à jour afin de garantir que la date de péremption de l'agent stérilisant VAPROX est vérifiée avant le début de chaque cycle de stérilisation. Les techniciens de réparation STERIS prendront contact avec votre établissement pour mettre à jour votre ou vos stérilisateur(s) V-PRO 60 avec le logiciel système corrigé.

Mesure à prendre par l'utilisateur – Les utilisateurs doivent continuer à examiner les sorties sur imprimante du cycle du V-PRO 60 à la fin de chaque cycle, pour vérifier que l'agent stérilisant VAPROX n'était pas périmé. La date de péremption de l'agent stérilisant VAPROX est identifiée dans la partie supérieure de chaque sortie sur imprimante du cycle après tous les cycles de stérilisation, comme indiqué dans l'illustration suivante :



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

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Lindsay Gaffga', written in a cursive style.

Lindsay Gaffga

Responsable qualité et conformité réglementaire
STERIS Corporation