

AVIS DE CORRECTION IN SITU VOLONTAIRE



Le 30 mai 2016

À L'ATTENTION DU : SERVICE JURIDIQUE, DE GESTION DES RISQUES ET DE SÉCURITÉ DES PATIENTS

OBJET : Systèmes de stérilisation à basse température V-PRO^{MD} 1, V-PRO^{MD} 1 Plus et V-PRO^{MD} maX

Chère cliente, cher client,

STERIS Corporation met en œuvre une correction in situ volontaire de tous les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO^{MD} 1, V-PRO^{MD} 1 Plus et V-PRO^{MD} maX distribués entre le 6 janvier 2014 et le 3 mai 2016.

Description du produit : les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO^{MD} 1, V-PRO^{MD} 1 Plus et V-PRO^{MD} maX (gamme V-PRO) sont destinés à une utilisation dans le cadre de la stérilisation finale de dispositifs métalliques et non métalliques réutilisables préparés correctement (soigneusement nettoyés, rincés et séchés) au sein des établissements de santé. Les cycles de stérilisation fonctionnent à une température et à une pression basse, qui convient au traitement des dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité.

Description du problème : STERIS a observé que les stérilisateur V-PRO^{MD} 1, V-PRO^{MD} 1 Plus et V-PRO^{MD} maX fabriqués après le 1er janvier 2014 peuvent ne pas afficher la bonne date à compter du 29 février 2016. Même si les unités V-PRO affichent une date erronée, les fonctionnalités et les opérations de cycles fonctionnent toujours correctement. La sécurité et l'efficacité des stérilisateur de la gamme V-PRO ne sont pas affectées par la date erronée indiquée sur le système.

Les utilisateurs des stérilisateur concernés de la gamme V-PRO peuvent modifier manuellement la date du système de leur stérilisateur à l'aide des instructions qui se trouvent dans le manuel de l'utilisateur correspondant à l'unité. Si les utilisateurs ne modifient pas manuellement la date du système de l'unité V-PRO, l'écran, ainsi que la sortie sur imprimante du cycle, contiendra une date erronée.

Mesure prise par STERIS : les techniciens de réparation STERIS mettront à niveau tous les systèmes de stérilisation à basse température V-PRO^{MD} 1, V-PRO^{MD} 1 Plus et V-PRO^{MD} maX distribués entre le 6 janvier 2014 et le 3 mai 2016 avec un logiciel mis à jour qui corrige l'erreur de date du système.

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 le présent avis, veuillez communiquer avec Matthias Lo, Service Engineering Specialist, au +33 6 23 31 67 02 ou avec Brisia Lopez Ortega, Marketing manager, au +34 673 336 318.

Veuillez recevoir l'expression de mes salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink that reads "Kathryn E Cadorette".

Kathryn Cadorette
Directrice, Qualité et conformité réglementaire
STERIS Corporation