

CORRECTION DE DISPOSITIF IN SITU URGENTE

2020-06-12

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

RE : Tables chirurgicales CMAX 3 et CMAX 3-DRIVE

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une correction in situ pour toutes les tables chirurgicales CMAX 3 et CMAX 3-DRIVE fabriquées entre le 23 octobre 2017 et le 19 juillet 2019. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des tables chirurgicales CMAX 3 et CMAX 3-DRIVE incluses dans cette correction in situ. La liste complète des numéros de série concernés figure dans la pièce jointe à la présente lettre.

Description du produit : les tables chirurgicales CMAX 3 et CMAX 3-DRIVE ont pour but de soutenir et positionner les patients pendant les interventions chirurgicales effectuées dans une salle d'opération, ainsi que pendant le transfert vers et depuis le lit du patient. Les tables chirurgicales CMAX doivent être utilisées dans un environnement contrôlé par un professionnel de la santé connaissant les techniques appropriées à cet équipement.

Description du problème : STERIS a détecté que le circuit imprimé dans la commande auxiliaire (prioritaire) peut ne pas empêcher les dommages causés par l'intrusion de liquide. La commande auxiliaire comporte un joint incomplet autour de la limande du circuit, ce qui peut permettre au fluide de pénétrer et, avec le temps, provoquer un court-circuit du circuit imprimé, pouvant être à l'origine d'un mouvement commandé indésirable de la table ou rendre celle-ci inapte à exécuter les mouvements commandés par l'utilisateur.

Mesure prise par STERIS : un technicien de maintenance STERIS organisera une inspection in situ des tables afin de remplacer la commande auxiliaire.

Mesure prise par l'utilisateur : la table doit être inspectée visuellement et faire l'objet d'un test fonctionnel avant utilisation. Les utilisateurs doivent également suivre les pratiques de nettoyage appropriées, telles que décrites dans le manuel d'utilisation, afin de s'assurer qu'un excès de liquide ne reste pas sur la commande auxiliaire.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation. Comme toujours, STERIS s'engage à assurer le suivi de ses produits et à soutenir sa précieuse clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service clientèle de STERIS au +33 (0) 5 56 93 94 94 ou votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Veronique Mordelles
Responsable qualité
STERIS