

AVIS URGENT DE CORRECTION IN SITU VOLONTAIRE

Le 14 Décembre 2015

À L'ATTENTION DU DIRECTEUR QUALITÉ, SERVICE DES RISQUES ET DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

OBJET : Armoire chauffante STERIS AMSCO

Chère cliente, cher client,

STERIS Corporation lance une campagne de correction in situ volontaire des armoires chauffantes Amsco® expédiées entre le 14 novembre 2014 et le 19 novembre 2015.

Description du produit : l'armoire chauffante Amsco® est conçue pour chauffer les couvertures, les draps ainsi que les solutions d'irrigation/de perfusion intraveineuse chirurgicales stériles afin d'atteindre une température convenant à des applications médicales variées, notamment chirurgicales, obstétriques, urgentes ou intensives.

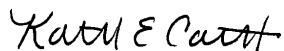
Description du problème : lors de leur expédition, les armoires chauffantes Amsco® sont accompagnées d'un aimant de référence rapide qui donne des instructions concises à l'utilisateur final au sujet du réglage de la température de l'armoire chauffante et de la température d'usine en degrés Fahrenheit et Celsius. Tous les renseignements figurant sur l'aimant sont également présents dans le manuel d'utilisation de l'armoire chauffante.

STERIS a constaté que certains des renseignements imprimés sur l'aimant de référence rapide étaient inexacts. Il s'agit plus précisément des conversions entre les degrés Fahrenheit et les degrés Celsius ainsi que de la température de l'armoire chauffante réglée par défaut. Il est important de remarquer que tous les renseignements se rapportant à la température contenus dans le manuel d'utilisation de l'armoire chauffante sont corrects.

Mesure nécessaire à prendre par l'utilisateur : nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs armoires chauffantes Amsco® atteintes par ce problème. Nous avons joint au présent courrier un aimant de référence rapide mis à jour pour chaque appareil concerné. Nous vous prions de bien vouloir remplacer les aimants dont vous disposiez par les aimants ci-joints.

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 liée à ce courrier, veuillez communiquer avec Doreen Langa, gestionnaire des produits, au 440-392-7705 ou avec le service à la clientèle STERIS au 1-800-548-4873.

Veuillez recevoir l'expression de mes salutations distinguées,



Kathryn Cadorette
Directrice, Qualité et conformité réglementaire
STERIS Corporation