

CH-3110 Münsingen, le 21 Septembre 2016

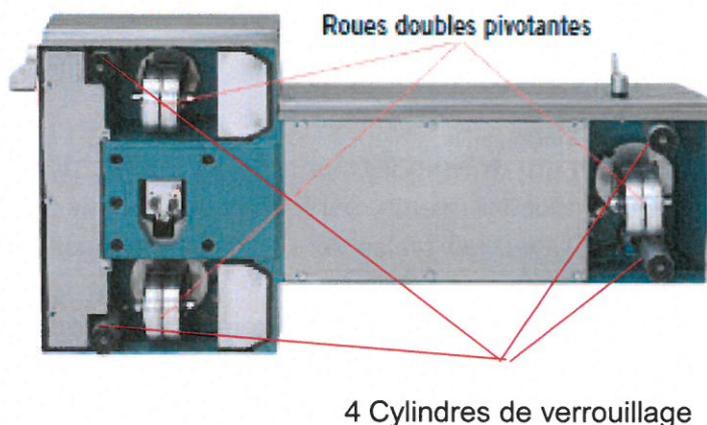
NOTE TECHNIQUE DE SECURITE

Veillez, s'il vous plait, transmettre cette information importante à tout le personnel technique, ainsi que les utilisateurs potentiels, impliqués ou utilisant des tables d'opération Schaerer Axis.

ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE CONCERNANT LES CYLINDRES DE POSITIONNEMENT DES TABLES D'OPERATION SCHAERER AXIS 400-800

Cher Client,

De par cette note technique, nous vous informons d'un problème potentiel concernant les cylindres de positionnement et de verrouillage des tables d'opération Schaerer Axis 400-800. Chaque table Schaerer Axis dispose de 4 cylindres de positionnement et de verrouillage qui sont situés à la base de la table et qui permettent d'assurer la stabilité de celle-ci lors des interventions chirurgicales.



Description du problème

Dans le cadre de notre programme de surveillance après-vente, 5 tables ayant subi une fuite d'huile, dans un délai de 4 à 6 mois après la mise en service, ont été rapportées à Schaerer Medical, ce qui a été considéré comme non-acceptable. Suite aux recherches effectuées, un joint d'étanchéité "O-ring" a été identifié comme étant la source de la fuite d'huile. En résultat, ce joint d'étanchéité "O-ring" ne répond pas aux spécifications requises par Schaerer Medical.

Jusqu'ici, aucun patient ni aucun utilisateur n'a été affecté, et aucune procédure opératoire n'a été bloquée.

Dans les cas mentionnés, les tables ont été mises hors-service, un ingénieur certifié a remplacé les cylindres et effectué un contrôle complet de la table avant remise en service de celle-ci.

Identification des tables Schaerer Axis 400-800 affectées

Toutes les tables produites, ainsi que les cylindres (pièces détachées), qui ont été expédiés entre Octobre 2015 et Août 2016, sont potentiellement exposés à un risque de défectuosité des cylindres de positionnement et de verrouillage.

Quelles sont les mesures à prendre par les utilisateurs et les distributeurs Schaerer autorisés?

Nos fichiers de vente et de suivi nous informent qu'une ou plusieurs table(s) Axis 400-800 a(ont) été livrée(s) à votre organisation.

Les numéros de série vous seront communiqués séparément. Afin de maintenir les tables Axis 400-800 opérationnelles, un ingénieur de service certifié prendra contact avec le client pour effectuer le remplacement des 4 cylindres de positionnement et de verrouillage sur chaque table pouvant être potentiellement affectée par le problème.

Un représentant du service technique Schaerer prendra contact afin de vous fournir toutes les informations nécessaires ainsi que des cylindres de remplacement, cela de manière gratuite. La totalité des cylindres remplacés doit être retournée à Schaerer Medical AG pour investigation complémentaire.

Il n'y a pas de nécessité de mettre hors-service les tables pouvant être potentiellement affectées, toutefois, et si une fuite d'huile se produisait, veuillez contacter immédiatement le représentant Schaerer autorisé.

Quelles sont les mesures qui doivent être prises par les distributeurs autorisés Schaerer?

Veuillez vous assurer que tous les clients, personnes et divisions de votre organisation qui utilisent ou qui ont une implication avec les tables Axis 400-800 mentionnées, reçoivent et comprennent cette note technique de sécurité.

Schaerer Medical vous fournira les pièces de rechange et les instructions pour un bon déroulement de cette procédure de remplacement. Veuillez contacter les clients concernés en fonction des numéros de série indiqués et assurez le remplacement des cylindres de manière prompte. Si le produit a été fourni à des tiers, veuillez leur transmettre cette note technique de sécurité ou informez Schaerer Medical des personnes à contacter.

Veuillez conserver cette note technique de sécurité au moins jusqu'à ce que les mesures correctives ont été effectuées.

Personnes de Contact

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Schaerer Medical AG ou votre représentant local Schaerer.

Pour les demandes concernant la qualité et la régulation, veuillez contacter Mr. Michael Meyer: mm@schaerermedical.ch

Pour le service et le support logistique, veuillez contacter notre Service Technique: service@schaerermedical.ch

Il s'agit d'une action corrective volontaire. Les autorités compétentes ont été informées et ont reçu une copie de cette note technique de sécurité.

Nous nous excusons préalablement pour tout désagrément subi, toutefois, la sécurité est prioritaire et c'est pourquoi nous considérons cette mesure comme une amélioration relative à la sécurité de nos produits.

Très sincèrement,

Schaerer Medical AG



Hans Rudolf Saegesser
CEO



Michael Meyer
Head of Quality Management and Regulatory
Affairs