

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**OT1000 Gamme de tables de chirurgie orthopédique**  
**FSCA #R210115**

22 janvier 2021

**À L'ATTENTION DU : Correspondant de matériovigilance**

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une correction in situ pour toutes la gamme OT1000 de tables de chirurgie orthopédique (OT1000, OT1100, OT1200) fabriquées entre le 5 octobre 2012 et le 29 septembre 2020. Veuillez vous référer à l'annexe A de cette lettre pour obtenir la liste complète des numéros de série concernés. Veuillez noter que cette correction in situ **n'inclut pas** les tables STERIS Orthovision.

**Description du produit** : les tables de chirurgie orthopédique gamme OT1000 sont des tables orthopédiques mobiles à commande électrique. Elles permettent un positionnement flexible, facile à utiliser et articulé du patient pour les procédures orthopédiques reconstructives et réparatrices.

Chaque table de chirurgie orthopédique gamme OT1000 contient un ensemble de longerons de pieds qui se compose des deux sections de pieds, ou longerons.

**Description du problème** : STERIS a identifié que la liaison collée entre la poutre et le longeron du pied pourrait se détacher avec le temps. Cela pourrait entraîner un mouvement inattendu du longeron du pied affecté si la séparation se produisait pendant une intervention sur le patient.

**Intervention de STERIS** : STERIS a prévu une intervention visant à renforcer davantage la liaison de l'ensemble des longerons des pieds en installant des attaches mécaniques (boulons) en haut et en bas, à la fois à la tête et au pied de chaque longeron. L'ajout de ces boulons empêchera toute séparation des joints existants.

Tous les Clients concernés seront contactés par un Technicien de Service STERIS pour organiser une inspection sur place de leur(s) table(s) et effectuer la correction.

**Intervention de l'utilisateur** : aucune blessure aux patients ou au personnel des établissements utilisateurs ne s'est produite à la suite de ce problème. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur(s) table(s) de chirurgie orthopédique gamme OT1000 avant d'effectuer la correction. Il est rappelé aux utilisateurs d'inspecter visuellement la table avant chaque utilisation, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation ; comme toujours, STERIS est fidèle à son engagement en matière de service après-vente sur ses produits et de soutien à sa précieuse Clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter Agnes Lamouliatte, chef de produit senior, au +33 643 5293 36, le service à la Clientèle de STERIS au + 33 (0)5 56 93 94 94 ou bien votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Michelle LaVan  
Responsable qualité et conformité réglementaire  
STERIS

**Annexe A – Liste des numéros de série concernés  
OT1000 Gamme de tables de chirurgie orthopédique**

0400219072	0405714009	0411319070	0419417002	0425618005	0430419132
0400317023	0405720002	0411415007	0419614036	0425913001	0430618032
0400714118	0405814032	0411513008	0419615024	0425913002	0430717002
0400715004	0406214186	0411914017	0419814007	0426013049	0430814115
0400716009	0406314102	0412213005	0419817061	0426013050	0430819007
0400814167	0406419170	0412415021	0419819027	0426113029	0430914090
0400917097	0406419171	0412620001	0420116034	0426113030	0430915001
0401314122	0406614005	0412620007	0420215021	0426114012	0431118037
0401314124	0406620005	0412813001	0420220023	0426117081	0431414128
0401414145	0406717071	0412918024	0420315032	0426313009	0432214083
0401617018	0407014001	0413217014	0420419125	0426313010	0432415018
0401619017	0407114025	0413416009	0420514001	0426313037	0432513009
0402216002	0407614012	0413519002	0420718002	0426313038	0432513010
0402315026	0407616021	0414113030	0420917003	0426517002	0432518050
0402516018	0407616023	0414313001	0421318028	0426713001	0432519194
0402715109	0407620013	0414313023	0421516013	0426713025	0432613084
0402717022	0408014001	0414516010	0421617025	0426918002	0432613086
0403019002	0408216005	0414516011	0421715010	0426919070	0432913008
0403217029	0408314025	0414615012	0421720014	0427013129	043293010
0403315141	0408314026	0414615013	0421816034	0427115118	0433013009
0403316091	0408714061	0414615014	0421819093	0427116071	0433118174
0403616009	0408717065	0415119023	0421917019	0427116072	0433415019
0403619222	0408718094	0415415023	0422315088	0427217017	0433516113
0403714076	0408916004	0415720001	0422718028	0427515033	0433516114
0403714077	0409114047	0416015051	0423015077	0427515035	0433517002
0403918078	0409219014	0416114118	0423016028	0427718003	0433615019
0404016106	0409314010	0416213098	0423420003	0427816013	0433814010
040411303x	0409413007	0416418009	0423716001	0427816014	0433819028
04041314001	0409419043	0416715011	0423814001	0427914095	0434216100
0404214010	0409516121	0416815032	0423919110	0428417019	0434217021
0404215002	0409516122	0416914010	0424017025	0428615005	0434413013
0404313002	0409820002	0417012115	0424018104	0428713102	0434413015
0404314001	0410216008	0417114073	0424317019	0428713104	0434419106
0404319002	0410219015	0417118014	0424415143	0428814034	0434514013
0404414050	0410416050	0417216008	0424615002	0428917072	0434515109
0404414052	0410514013	0417216009	0424714019	0429216010	0434613008
0404417038	0410613126	0417317006	0424719128	0429216011	0434816019
0404420018	0410713001	0417514033	0425115010	0429413001	0435015015
0404616017	0410713001X	0417616016	0425219134	0429513013	0435113006
0404618010	0410713002	0417715003	0425220030	0429514049	0435114105
0404919001	0410714005	0418114001	0425316010	0429516027	0435313001
0405015045	0410813004	0418120067	0425316011	0430014053	0435313002
0405113008	0411114018	0418817047	0425316014	0430113001	0436118012
0405418019	0411215001	0419119031	0425414009	0430113003	0436317003
0405514107	0411313052	0419415062	0425618001	0430215019	0436414053
				0430315032	110118