



CORRECTION DE DISPOSITIF SUR LE TERRAIN URGENTE

7 Septembre 2021

À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIOVILANCES

RE : Tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une correction sur le terrain pour toutes les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE fabriquées entre le 24 novembre 2020 et le 5 juillet 2021. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE incluses dans cette correction. 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, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-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 identifié que le circuit imprimé à l'intérieur du clavier secours peut avoir été incorrectement fabriqué et, au fil du temps, peut provoquer un court-circuit à l'intérieur de ce composant. Ceci peut potentiellement entraîner un mouvement indésirable de la table ou la table ne répondant plus aux entrées de l'utilisateur.

Mesure prise par STERIS : un technicien de service après-vente STERIS organisera une inspection des tables afin de remplacer le clavier secours de la commande auxiliaire.

Mesure prise par l'utilisateur : Bien que le risque de mauvais fonctionnement soit faible, la table doit être inspectée visuellement et faire l'objet d'un test fonctionnel avant chaque utilisation. Si un souci de mauvais fonctionnement est observé, la table doit être retirée et isolée, jusqu'à ce qu'une intervention de réparation soit réalisée.

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

Liste des tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE
 impactées par numéro de série

178736	182280	183828	185296
178829	182281	183829	185572
179111	182354	183830	185573
179684	183016	184389	185574
179685	183018	184411	185576
179686	183019	184412	185645
179687	183020	184413	185646
179688	183021	184414	185647
179689	183022	184415	185805
179691	183023	184416	186350
181458	183183	184744	186351
182186	183184	185276	186353
182276	183185	185293	186649
182277	183818	185294	186650
182278	183827	185295	188456
182279			